SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 61

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 14 marzo 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2018, n. **15**.

Regolamento a norma dell'articolo 57 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante l'individuazione delle modalità di attuazione dei principi del Codice in materia di protezione dei dati personali relativamente al trattamento dei dati effettuato, per le finalità di polizia, da organi, uffici e comandi di polizia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Vista la legge 1° aprile 1981, n, 121, recante «Nuovo ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza»;

Vista la Convenzione n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981, ratificata e resa esecutiva con la legge 21 febbraio 1989, n. 98;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, in particolare, l'articolo 57, il quale prevede che, con decreto del Presidente della Repubblica, siano individuate le modalità di attuazione dei principi del codice in materia di protezione dei dati personali relativamente al trattamento dei dati effettuato, per le finalità di polizia di cui all'articolo 53, dal centro elaborazione dati e da organi, uffici o comandi di polizia, anche in attuazione della raccomandazione R (87) 15 del Consiglio d'Europa del 17 settembre 1987 e successive modificazioni;

Vista la legge 30 giugno 2009, n. 85, di adesione della Repubblica italiana al Trattato di Prüm, concluso il 27 maggio 2005, e di istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

Vista la decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006, relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le autorità degli Stati membri dell'Unione europea incaricate dell'applicazione della legge;

Visto il decreto legislativo 23 aprile 2015, n. 54, recante «Attuazione della decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006»;

Vista la raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (87) 15, adottata dal Comitato dei ministri il 17 settembre 1987, e successive modificazioni, che disciplina l'uso di dati personali nel settore della polizia;

Visto il protocollo n. 181 dell'8 novembre 2001, aggiuntivo alla Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale n. 108 del 1981, concernente le autorità di controllo e i flussi internazionali di dati;

Visto il regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II);

Vista la decisione 2007/533/GAI del Consiglio, del 12 giugno 2007, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II);

Vista la decisione 2007/845/GAI del Consiglio, del 6 dicembre 2007, concernente la cooperazione tra gli uffici degli Stati membri per il recupero dei beni nel settore del reperimento e dell'identificazione dei proventi di reato o altri beni connessi;

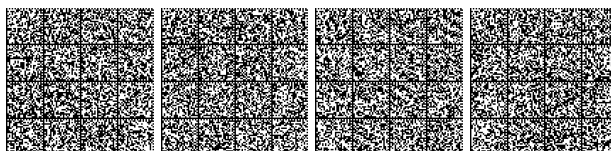
Vista la decisione 2008/615/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera;

Vista la decisione 2008/616/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'attuazione della decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera;

Vista la decisione 2008/633/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi;

Vista la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito della cooperazione giudiziaria e di polizia in materia penale;

Visto il regolamento (UE) n. 603/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, che istituisce l'«Eurodac» per il confronto delle impronte digitali per l'efficace applicazione del regolamento (UE) n. 604/2013 che stabilisce i criteri e i meccanismi di determinazione dello Stato membro competente per l'esame di una domanda di protezione internazionale presentata in uno degli Stati membri da un cittadino di un paese terzo o da un apolide e per le richieste di confronto con i dati Eurodac presentate dalle autorità di contrasto degli Stati membri e da Europol a fini di contrasto, e che modifica il regolamento (UE) n. 1077/2011 che istituisce un'agenzia europea per la gestione operativa dei sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995;

Vista la direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti ai fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio;

Vista la direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei gravi reati;

Visto il regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, istitutivo dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), che sostituisce le decisioni ed abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali del 2 marzo 2017;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 31 agosto 2017;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia;

EMANA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento individua le modalità di attuazione dei principi del Codice in materia di protezione dei dati personali, adottato con il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di seguito «Codice», relativamente ai trattamenti effettuati, anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, da organi, uffici e comandi di polizia, per le finalità di polizia di cui all'articolo 53 del Codice.

2. Il presente regolamento non si applica ai trattamenti di dati personali effettuati per finalità amministrative. In conformità a quanto previsto dall'articolo 54, comma 2, del Codice, tali dati sono conservati separatamente da quelli registrati per finalità di polizia, salvo che non siano necessari, in casi specifici, nell'ambito di un'attività informativa, di sicurezza o di indagine di polizia giudiziaria.

3. Il presente regolamento non si applica ai soggetti pubblici che, pur effettuando il trattamento dei dati personali per le finalità di polizia di cui all'articolo 3, non rientrano nella categoria degli organi, uffici e comandi di cui all'articolo 57 del Codice.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, ferme restando le definizioni di cui all'articolo 4 del Codice, con le parole: «autorità competente degli Stati membri dell'Unione europea o degli Stati terzi» si intende qualsiasi autorità pubblica di uno Stato membro dell'Unione europea o di uno Stato terzo che, in base alla legislazione interna, sia competente in materia di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro e la prevenzione di minacce alla sicurezza pubblica, ovvero qualsiasi altro organismo o entità incaricati dal diritto dello Stato membro dell'Unione europea o del Paese terzo di esercitare l'autorità pubblica e i poteri pubblici a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro e la prevenzione di minacce alla sicurezza pubblica.

Art. 3.
Finalità dei trattamenti

1. I trattamenti di dati personali si intendono effettuati per le finalità di polizia, ai sensi dell'articolo 53 del Codice, quando sono direttamente correlati all'esercizio dei compiti di polizia di prevenzione dei reati, di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, nonché di polizia giudiziaria, svolti, ai sensi del codice di procedura penale, per la prevenzione e repressione dei reati.

2. È compatibile con le finalità di polizia, di cui al comma 1, l'ulteriore trattamento, ai sensi dell'articolo 99 del Codice, per finalità storiche, scientifiche e, previa trasformazione in forma anonima, per finalità statistiche, anche per le esigenze di analisi dei fenomeni criminali e dei risultati dell'azione di contrasto al crimine, nonché dell'attività di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica.

3. Il trattamento dei dati personali per le finalità storiche e scientifiche di cui al comma 2 è consentito ai soli operatori a ciò abilitati e designati, incaricati del trattamento secondo profili di autorizzazione predefiniti.

Art. 4.
Qualità dei dati trattati

1. Ai sensi dell'articolo 11 del Codice, i dati personali oggetto di trattamento sono esatti e, se necessario, aggiornati, pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità di cui all'articolo 3.

2. Gli organi, uffici e comandi di polizia, ai sensi dell'articolo 54, comma 4, del Codice, verificano i requisiti di cui al comma 1, per quanto possibile, in occasione dell'utilizzo dei dati personali effettuato nell'ambito di un'attività informativa, di sicurezza o di indagine di polizia giudiziaria.

3. Il titolare o il responsabile del trattamento informano il Garante delle direttive impartite in merito alle verifiche di cui al comma 2.

Art. 5.

Configurazione dei sistemi informativi e dei programmi informatici

1. Ai sensi dell'articolo 3 del Codice, in relazione ai trattamenti automatizzati, i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati in modo da ridurre al minimo l'utilizzo di dati personali e identificativi, escludendone comunque il trattamento quando le finalità di cui all'articolo 3 possono essere perseguite mediante dati anonimi o modalità che consentono di identificare la persona interessata solo in caso di necessità.

2. I nuovi sistemi informativi e programmi informatici sono progettati in modo che i dati personali siano cancellati o resi anonimi, con modalità automatizzate, allo scadere dei termini di conservazione di cui all'articolo 10. Essi, inoltre, sono progettati in modo da consentire la registrazione in appositi registri degli accessi e delle operazioni, di seguito «file di log», effettuati dagli operatori abilitati.

Art. 6.

Trattamenti che presentano rischi specifici

1. I trattamenti dei dati personali che implicano maggiori rischi di un danno alla persona interessata, con particolare riguardo alle banche di dati genetici o biometrici, alle tecniche basate su dati relativi all'ubicazione, alle banche dati e ai trattamenti di cui all'articolo 7 basati su particolari tecniche di elaborazione delle informazioni o su particolari tecnologie, sono effettuati nel rispetto delle misure e degli accorgimenti prescritti dal Garante ai sensi dell'articolo 17 del Codice, sulla base di preventiva comunicazione inviata con le modalità indicate nell'articolo 39 del Codice.

2. Gli accessi e le operazioni effettuati dagli operatori abilitati relativamente ai dati di cui al comma 1, soggetti a trattamento automatizzato, sono registrati in appositi file di log, non modificabili, che sono conservati per cinque anni dall'accesso o dall'operazione. Sono fatti salvi i diversi termini di conservazione previsti da speciali disposizioni.

3. Gli accessi ai file di log di cui al comma 2 sono consentiti ai soli fini della verifica della liceità del trattamento, del controllo interno, per garantire l'integrità e la sicurezza dei dati personali e nell'ambito del procedimento penale.

Art. 7.

Uso di particolari tecniche di elaborazione delle informazioni

1. L'uso, anche per finalità di analisi, di particolari tecniche di elaborazione delle informazioni, ivi inclusi i sistemi di indice, è consentito ai soli operatori a ciò abilitati e designati, secondo profili di autorizzazione predefiniti in base alle indicazioni del capo dell'ufficio o del comandante del reparto e nell'ambito di specifiche attività informative, di sicurezza o di indagine di polizia giudiziaria.

2. Gli accessi e le operazioni effettuati dagli operatori abilitati di cui al comma 1, sono registrati in appositi file di log, non modificabili, che sono conservati per cinque anni dall'accesso o dall'operazione.

3. Gli accessi ai file di log di cui al comma 2 sono consentiti ai soli fini della verifica della liceità del trattamento, del controllo interno, per garantire l'integrità e la sicurezza dei dati personali e nell'ambito del procedimento penale.

Art. 8.

Trattamento di dati per esigenze temporanee

1. È consentito il trattamento dei dati personali per esigenze temporanee o in relazione a situazioni particolari che sono direttamente correlate all'esercizio dei compiti di polizia di prevenzione dei reati, di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, nonché di polizia giudiziaria.

2. I dati personali di cui al comma 1 sono trattati nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4, 5 e 6.

3. I dati personali di cui al comma 1 sono conservati separatamente da quelli registrati permanentemente, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi specifici per i quali sono stati raccolti e, comunque, non oltre 10 anni dalla cessazione dell'esigenza o della situazione particolare che ne hanno reso necessario il trattamento. Si applicano i termini di conservazione di cui all'articolo 10 se tali dati rientrano nelle categorie dallo stesso previste.

4. Cessata l'esigenza o la situazione particolare, l'accesso ai dati di cui al comma 1 è consentito ai soli operatori a ciò abilitati e designati, incaricati del trattamento secondo profili di autorizzazione predefiniti in base alle indicazioni del capo dell'ufficio o del comandante del reparto e nell'ambito di specifiche attività informative, di sicurezza o di indagine di polizia giudiziaria.

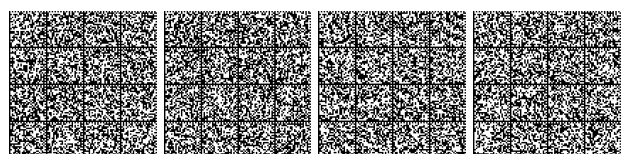
Art. 9.

Collegamenti con altre banche dati

1. Per l'acquisizione di dati, informazioni, atti e documenti, è consentita l'attivazione di collegamenti telematici con banche dati di pubbliche amministrazioni o di privati, in conformità alle disposizioni di legge o di regolamento e nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4 e 5.

2. I dati e le informazioni sono acquisiti attraverso consultazione per mezzo di tecnologie dell'informazione e della comunicazione senza duplicazione di archivi e banche dati.

3. Il collegamento è attivato con modalità tali da consentire l'accesso selettivo ai soli dati e informazioni necessari per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 3.

4. Per l'attivazione dei collegamenti gli organi, uffici e comandi di polizia possono avvalersi, ai sensi dell'articolo 54 del Codice, di convenzioni sottoscritte sulla base di schemi adottati dal Ministero dell'interno, su conforme parere del Garante.

Capo II

TERMINI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Art. 10.

Termini di conservazione dei dati

1. I dati personali oggetto di trattamento sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per il conseguimento delle finalità di polizia di cui all'articolo 3.

2. I dati personali soggetti a trattamento automatizzato, trascorsa la metà del tempo massimo di conservazione di cui al comma 3, se uguale o superiore a quindici anni, sono accessibili ai soli operatori a ciò abilitati e designati, incaricati del trattamento secondo profili di autorizzazione predefiniti in base alle indicazioni del capo dell'ufficio o del comandante del reparto e in relazione a specifiche attività informative, di sicurezza o di indagine di polizia giudiziaria.

3. Fatto salvo quanto previsto dai commi 6 e 7, i dati personali non possono essere conservati oltre il termine massimo fissato come segue:

a) dati relativi a provvedimenti di natura interdittiva, di sicurezza e cautelare, nonché a misure restrittive della libertà personale conseguenti ad una sentenza di condanna - 20 anni dalla cessazione della loro efficacia;

b) dati relativi a misure di prevenzione di carattere personale e patrimoniale - 25 anni dalla cessazione della loro efficacia;

c) dati relativi a procedimenti, misure e provvedimenti su cui interviene una procedura di annullamento, invalidazione o revoca - 3 anni dalla data di inoppugnabilità del provvedimento di annullamento, invalidazione o revoca;

d) dati relativi a provvedimenti che dichiarano l'estinzione della pena o del reato - 8 anni dall'inoppugnabilità del provvedimento;

e) dati derivanti da attività informativa e ispettiva svolta per le finalità di cui all'articolo 3 - 15 anni dall'ultimo trattamento;

f) dati relativi ad attività di polizia giudiziaria conclusa con provvedimento di archiviazione - 20 anni dall'emissione del provvedimento;

g) dati relativi ad attività di polizia giudiziaria conclusa con sentenza di assoluzione o di non doversi procedere - 20 anni dal passaggio in giudicato della sentenza;

h) dati relativi ad attività di polizia giudiziaria conclusa con sentenza di condanna - 25 anni dal passaggio in giudicato della sentenza;

i) dati relativi ad attività di indagine o polizia giudiziaria che non hanno dato luogo a procedimento penale - 15 anni dall'ultimo trattamento;

l) dati relativi ad attività di prevenzione generale e soccorso pubblico - 5 anni dalla raccolta;

m) dati relativi a controlli di polizia - 20 anni dalla raccolta;

n) dati raccolti per l'analisi criminale e di prevenzione - 10 anni dall'elaborazione dell'analisi;

o) dati relativi a provvedimenti di espulsione e rimpatrio di stranieri - 30 anni dall'esecuzione;

p) dati relativi a nulla osta, licenze, autorizzazioni di polizia - 5 anni dalla scadenza o dalla revoca del titolo;

q) dati relativi alla detenzione delle armi o parti di esse, di munizioni finite e di materie esplodenti di qualsiasi genere - 5 anni dalla cessazione della detenzione;

r) dati relativi a persone detenute negli istituti penitenziari - 30 anni dalla scarcerazione a seguito di espiazione della pena in caso di condanna - 5 anni dalla scarcerazione a seguito di decreto di archiviazione o non luogo a procedere o di sentenza di assoluzione;

s) dati relativi a persone sottoposte a misure di sicurezza detentive - 25 anni dalla scadenza del termine di efficacia della misura;

t) dati relativi alla gestione delle attività operative - 10 anni dall'ultimo trattamento;

u) dati raccolti mediante sistemi di ripresa fotografica, audio e video nei servizi di ordine pubblico e di polizia giudiziaria - 3 anni dalla raccolta; dati raccolti mediante sistemi di videosorveglianza o di ripresa fotografica, audio e video di documentazione dell'attività operativa - 18 mesi dalla raccolta. Si applicano i diversi termini di conservazione di cui alla lettera *b)*, quando i dati personali sono confluiti in un procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione, o quelli di cui alle lettere *a)*, *f)*, *g)*, *h)* e *i)*, quando i dati personali sono confluiti in un procedimento penale.

4. I termini di conservazione di cui al comma 3 sono aumentati di due terzi quando i dati personali sono trattati nell'ambito di attività preventiva o repressiva relativa ai delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis*, 3-*quater* e 3-*quinquies*, del codice di procedura penale, nonché per le ulteriori ipotesi indicate dall'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale.

5. Il capo dell'ufficio o il comandante del reparto, prima della scadenza dei termini di cui al comma 3, ove sia strettamente necessario per il conseguimento delle finalità di polizia di cui all'articolo 3, può decidere, sulla base dei criteri definiti dal Capo della polizia - direttore generale della pubblica sicurezza ovvero, su sua delega, dal vice direttore generale di cui all'articolo 4, comma 6, del decreto-legge 29 ottobre 1991, n. 345, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 1991, n. 410, di aumentare la durata di conservazione, indicandone i motivi in relazione al caso specifico e l'ulteriore periodo di trattamento, che non può comunque superare i due terzi di quelli fissati al comma 3.

6. I dati personali soggetti a trattamento non automatizzato, sono conservati per il periodo di tempo previsto dalle disposizioni sullo scarto dei documenti d'archivio delle pubbliche amministrazioni se superiore a quello di cui al comma 3.

7. Sono fatti salvi i diversi termini e modalità di conservazione dei dati personali previsti da disposizioni di legge o di regolamento, da atti normativi dell'Unione europea o dal diritto internazionale in relazione a specifici trattamenti effettuati per le finalità di cui all'articolo 3.

8. Decorsi i termini di cui ai commi 1, 3, 4, 5 e 7, i dati personali soggetti a trattamento automatizzato sono cancellati o resi anonimi, i dati personali non soggetti a trattamento automatizzato restano assoggettati alle disposizioni sullo scarto dei documenti d'archivio delle pubbliche amministrazioni.

Capo III

RACCOLTA, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI

Art. 11.

Limitazioni alla raccolta dei dati

1. È vietata la raccolta e il trattamento dei dati sulle persone, inclusi quelli genetici e biometrici, per il solo fatto della loro origine razziale o etnica, fede religiosa, opinione politica, orientamento sessuale, stato di salute e delle loro convinzioni filosofiche o di altro genere o della loro adesione ai principi di movimenti sindacali, nonché per la legittima attività che svolgono come appartenenti ad organizzazioni legalmente operanti nei settori sopraindicati.

2. La raccolta e il trattamento dei dati personali di cui al comma 1 sono consentiti quando è necessario per le esigenze di un'attività informativa, di sicurezza o di indagine di polizia giudiziaria o di tutela dell'ordine e della sicurezza ad integrazione di altri dati personali.

3. Resta fermo il divieto, di cui all'articolo 14 del Codice, di basare sul solo trattamento automatizzato di dati personali atti e decisioni che implicano una valutazione del comportamento umano.

Art. 12.

Comunicazione dei dati tra Forze di polizia

1. La comunicazione dei dati tra organi, uffici e comandi delle Forze di polizia di cui all'articolo 16 della legge n. 121 del 1981, per le finalità di polizia di cui all'articolo 3, è consentita quando è necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali, fermi restando gli obblighi di segretezza che incombono sugli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria in relazione alle indagini svolte, come stabilito dal codice di procedura penale.

Art. 13.

Comunicazione dei dati a pubbliche amministrazioni o enti pubblici e a privati

1. La comunicazione di dati personali a pubbliche amministrazioni o enti pubblici è consentita esclusivamente nei casi previsti da disposizioni di legge o di regolamento o, nel rispetto dei principi richiamati dall'articolo 4, quando è necessaria per l'adempimento di uno specifico compito istituzionale dell'organo, ufficio o comando e i dati personali sono necessari per lo svolgimento dei compiti istituzionali del ricevente.

2. La comunicazione di dati personali a privati è consentita quando è necessaria per l'adempimento di uno specifico compito istituzionale da parte dell'organo, ufficio o comando per le finalità di polizia di cui all'articolo 3.

3. La comunicazione dei dati personali a pubbliche amministrazioni o enti pubblici e a privati è, altresì, consentita quando risponde all'interesse della persona cui i dati si riferiscono e, comunque, nei singoli casi in cui è necessaria per evitare un pericolo grave e imminente alla sicurezza pubblica, o per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica di un terzo.

4. Sono fatti salvi, in ogni caso, l'obbligo del segreto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale e i divieti previsti da altre disposizioni di legge o di regolamento.

Art. 14.

Diffusione dei dati e delle immagini personali

1. La diffusione di dati personali è consentita quando è necessaria per le finalità di polizia di cui all'articolo 3, fermo restando l'obbligo del segreto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale e fatti salvi i divieti previsti da altre disposizioni di legge o di regolamento; essa è comunque effettuata nel rispetto della dignità della persona.

2. La diffusione di immagini personali è consentita quando la persona interessata ha espresso il proprio consenso o è necessaria per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica o è giustificata da necessità di giustizia o di polizia; essa è comunque effettuata con modalità tali da non recare pregiudizio alla dignità della persona.

3. Il Garante è informato delle direttive generali adottate in ambito nazionale sulla diffusione dei dati o delle immagini personali.

Art. 15.

Condizioni della comunicazione e della diffusione dei dati

1. La comunicazione e la diffusione dei dati personali nei casi previsti dagli articoli 12, 13 e 14 sono effettuate previa verifica della loro esattezza, aggiornamento e completezza.

2. Gli organi, uffici e comandi di polizia, nel caso in cui verificano che i dati personali oggetto di comunicazione ai sensi degli articoli 12 e 13 sono inesatti o non aggiornati o incompleti, provvedono a rettificarli e, ove possibile e necessario, ad aggiornarli e completarli. Le operazioni di cui al precedente periodo sono portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, dei destinatari della comunicazione.

3. Gli organi, uffici e comandi di polizia, nel caso in cui verificano che i dati personali oggetto di diffusione ai sensi dell'articolo 14 sono inesatti o non aggiornati o incompleti, provvedono a rettificarli e, ove possibile e necessario, ad aggiornarli e completarli. Le operazioni di cui al precedente periodo sono portate a conoscenza,

anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati diffusi, salvo che tale adempimento risulti impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato. In ogni caso, il dato personale rettificato, aggiornato o completato è diffuso nella stessa forma con la quale è stato diffuso il dato inesatto, non aggiornato o incompleto.

Capo IV

TRATTAMENTO DEI DATI NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ DI COOPERAZIONE INTERNAZIONALE DI POLIZIA

Art. 16.

Scambio di dati con autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea e con organismi dell'Unione europea

1. Lo scambio di dati e informazioni personali con le autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea e con gli organismi dell'Unione europea è consentito, nell'ambito delle attività di cooperazione internazionale di polizia, esclusivamente nei casi, alle condizioni e con le modalità stabilite da disposizioni di legge o di regolamento o da atti normativi dell'Unione europea.

2. Sono fatti salvi gli accordi o le intese in materia di cooperazione internazionale di polizia sottoscritti e resi esecutivi con Stati membri dell'Unione europea o con organismi dell'Unione europea, qualora non in contrasto con gli atti normativi interni o dell'Unione europea.

3. L'elenco degli accordi e delle intese di cui al comma 2 è comunicato dal competente Dipartimento del Ministero dell'interno al Garante entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento e successivamente aggiornato.

Art. 17.

Comunicazione di dati alle autorità competenti degli Stati terzi o ad organismi internazionali

1. La comunicazione di dati personali alle autorità competenti degli Stati terzi o ad organismi ed organizzazioni internazionali è consentita, nell'ambito delle attività di cooperazione internazionale di polizia, in conformità agli accordi o alle intese sottoscritti e resi esecutivi con tali Stati o con organismi e organizzazioni internazionali, qualora non in contrasto con atti normativi interni o dell'Unione europea.

2. La comunicazione di dati personali alle autorità competenti degli Stati terzi o ad organismi e organizzazioni internazionali è comunque consentita quando è necessaria per evitare un pericolo grave e imminente alla sicurezza pubblica di uno Stato membro o di un Paese terzo, o agli interessi essenziali di uno Stato membro, o per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica di un terzo.

3. La comunicazione di dati personali può essere effettuata in modalità automatizzata, o secondo i canali di comunicazione codificati a livello internazionale, assicurando l'adozione di misure appropriate, compresa la cifratura, per garantire la riservatezza e l'integrità dei dati trasmessi.

4. Le comunicazioni di dati personali effettuate ai sensi del presente articolo dagli operatori abilitati sono registrate in appositi file di log, non modificabili che sono conservati per 5 anni dall'accesso o dall'operazione. Sono fatti salvi i diversi termini di conservazione previsti dagli accordi o dalle intese di cui al comma 1.

5. Gli accessi ai file di log di cui al comma 4 sono consentiti ai soli fini della verifica della liceità del trattamento, del controllo interno, per garantire l'integrità e la sicurezza dei dati personali e nell'ambito del procedimento penale.

Art. 18.

Verifica della qualità dei dati comunicati alle autorità competenti degli Stati terzi o ad organismi internazionali e di quelli trasmessi dalle autorità competenti degli Stati terzi o da organismi internazionali

1. La comunicazione dei dati personali nei casi previsti dall'articolo 17 è effettuata previa verifica della loro esattezza, aggiornamento e completezza.

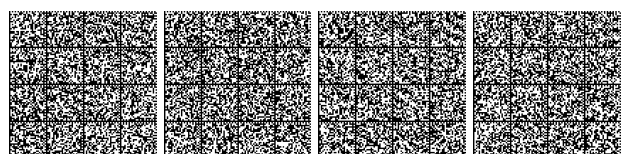
2. L'organo, ufficio o comando di polizia, nel caso in cui verifica che i dati personali trasmessi ad un'autorità competente di uno Stato terzo o ad un organismo o organizzazione internazionale sono inesatti o non aggiornati o incompleti, provvede ad informare senza ritardo il destinatario della comunicazione. I dati personali sono rettificati se inesatti e, ove possibile e necessario, aggiornati e completati.

3. L'organo, ufficio o comando di polizia, nel caso in cui ha motivo di ritenere che i dati personali ricevuti da un'autorità competente di uno Stato terzo o da un organismo o organizzazione internazionale sono inesatti, o non aggiornati o incompleti, provvede ad informare, con le modalità di cui all'articolo 17, comma 3, l'autorità competente dello Stato terzo o l'organismo o organizzazione internazionale che ha comunicato i medesimi dati personali. Se i dati personali sono stati trasmessi senza essere stati richiesti, l'organo, ufficio o comando di polizia ricevente valuta immediatamente se tali dati sono necessari per lo scopo per il quale sono stati trasmessi.

4. L'organo, ufficio o comando di polizia, cancella i dati personali che non avrebbero dovuto essere ricevuti.

5. L'organo, ufficio o comando di polizia, cancella o rende anonimi i dati personali lecitamente ricevuti:

a) nel caso in cui essi non sono o non sono più necessari per le finalità per cui sono stati trasmessi;

b) al termine del periodo massimo di conservazione indicato dall'autorità competente dello Stato terzo o dall'organismo o organizzazione internazionale. Non si fa luogo alla cancellazione nel caso in cui, alla scadenza del predetto periodo massimo di conservazione, i dati personali sono necessari per lo svolgimento di specifiche attività informative o di indagine finalizzate alla prevenzione e repressione di reati. In nessun caso i dati sono conservati oltre i termini di conservazione di cui all'articolo 10.

6. L'organo, ufficio o comando di polizia procede al blocco dei dati personali ricevuti quando vi sono motivi per ritenere che la cancellazione degli stessi pregiudicherebbe un legittimo interesse della persona interessata ai sensi delle vigenti disposizioni di legge. I dati bloccati possono essere utilizzati o trasmessi per le sole finalità che ne hanno impedito la cancellazione.

Art. 19.

Trattamento dei dati personali trasmessi dalle autorità competenti degli Stati terzi o da organismi internazionali

1. I dati personali trasmessi dalle autorità competenti degli Stati terzi o da organismi o organizzazioni internazionali sono trattati esclusivamente per le finalità per le quali sono stati trasmessi ovvero, previa acquisizione del parere delle predette autorità, o organismi e organizzazioni internazionali, per le diverse finalità previste da disposizioni di legge o di regolamento, da atti normativi dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

2. L'organo, ufficio o comando di polizia ricevente assicura il rispetto delle limitazioni al trattamento dei dati personali comunicate dall'autorità competente dello Stato terzo o dall'organismo o organizzazione internazionale che li ha trasmessi. Sono fatte salve le deroghe previste da disposizioni di legge, da atti normativi dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

Art. 20.

Trasferimento dei dati ad autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea o di altri Stati terzi o ad organismi dell'Unione europea o altri organismi internazionali

1. Il trasferimento dei dati personali trasmessi dalle autorità competenti degli Stati terzi o da organismi e organizzazioni internazionali ad autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea o di altri Stati terzi o ad organismi dell'Unione europea o ad altri organismi e organizzazioni internazionali è consentito esclusivamente nei casi previsti da disposizioni di legge o di regolamento, da atti normativi dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

Art. 21.

Trasmissione dei dati ricevuti dalle autorità competenti degli Stati terzi o da organismi internazionali a privati

1. La trasmissione di dati personali ricevuti dalle autorità competenti degli Stati terzi o da organismi e organizzazioni internazionali a privati è consentito esclusivamente nei casi previsti da disposizioni di legge o di regolamento, da atti normativi dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

Capo V

TRATTAMENTO DEI DATI ATTRAVERSO SISTEMI DI VIDEOSORVEGLIANZA E DI RIPRESA FOTOGRAFICA, AUDIO E VIDEO

Art. 22.

Sistemi di videosorveglianza

1. L'utilizzo di sistemi di videosorveglianza è consentito ove necessario per le finalità di polizia di cui all'articolo 3 e a condizione che non comporti un'ingerenza ingiustificata nei diritti e nelle libertà fondamentali delle persone interessate.

2. Gli organi, uffici e comandi di polizia, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4, 5 e 6, raccolgono solo i dati strettamente necessari per il raggiungimento delle finalità di cui all'articolo 3, registrando esclusivamente le immagini indispensabili.

Art. 23.

Sistemi di ripresa fotografica, video e audio

1. L'utilizzo di sistemi di ripresa fotografica, video e audio per le finalità di polizia di cui all'articolo 3, è consentito ove necessario per documentare: una specifica attività preventiva o repressiva di fatti di reato, situazioni dalle quali possano derivare minacce per l'ordine e la sicurezza pubblica o un pericolo per la vita e l'incolumità dell'operatore, o specifiche attività poste in essere durante il servizio che siano espressione di poteri autoritativi degli organi, uffici e comandi di polizia.

2. Gli organi, uffici e comandi di polizia, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli 4, 5 e 6, raccolgono solo i dati strettamente necessari per il raggiungimento delle finalità di polizia di cui all'articolo 3, registrando quelli indispensabili.

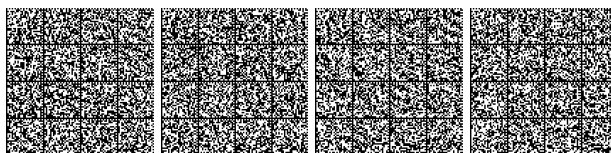
3. Il trattamento di dati personali raccolti tramite aeromobili a pilotaggio remoto, in considerazione della loro potenziale invasività, è ricompreso tra quelli che presentano rischi specifici di cui all'articolo 6.

4. L'utilizzo di sistemi di ripresa fotografica, video e audio, installati su aeromobili a pilotaggio remoto, è autorizzato al livello gerarchico non inferiore a quello di capo ufficio o comandante di reparto.

Art. 24.

Speciali misure di sicurezza relative al trattamento di dati attraverso sistemi di videosorveglianza e di ripresa fotografica, audio e video

1. I sistemi informativi e i programmi informatici destinati alla registrazione e alla conservazione dei dati personali raccolti attraverso sistemi di videosorveglianza e di ripresa fotografica, audio e video, sono configurati, in conformità al criterio di necessità del trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5, in modo da ridurre al minimo l'utilizzazione di dati relativi a persone identificabili.

2. Sono adottati diversificati livelli di visibilità e di trattamento delle immagini da parte degli incaricati del trattamento i quali sono autorizzati, attraverso il rilascio di credenziali di autenticazione, a compiere le sole operazioni di trattamento correlate ai compiti assegnati.

3. Sono adottate specifiche misure di sicurezza contro i rischi di accesso abusivo di cui all'articolo 615-*ter* del codice penale nei confronti degli apparati di ripresa digitale utilizzati ai fini della registrazione delle immagini qualora connessi a reti informatiche.

4. Gli accessi e le operazioni, effettuati dagli operatori abilitati in relazione ai sistemi informativi di cui al comma 1, sono registrati in appositi file di log, non modificabili, che sono conservati per cinque anni dall'accesso o dall'operazione. Sono fatti salvi i diversi termini di conservazione previsti da speciali disposizioni.

5. Gli accessi ai file di log di cui al comma 4 sono consentiti ai soli fini della verifica della liceità del trattamento, del controllo interno, per garantire l'integrità e la sicurezza dei dati personali e nell'ambito del procedimento penale.

6. Ai trattamenti di dati personali che implicano maggiori rischi di un danno alla persona interessata in ragione della natura dei dati, delle modalità del trattamento o degli effetti che esso può determinare, si applica la disposizione di cui all'articolo 6, comma 1.

Capo VI
SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI

Art. 25.
Obblighi di sicurezza

1. Il titolare o il responsabile del trattamento dei dati personali assicurano l'adozione di misure di sicurezza preventive, individuate anche in relazione al progresso tecnologico, alla natura dei dati e alle caratteristiche del singolo trattamento, idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di cui all'articolo 3 ed a garantirne, nel contempo, un'agevole fruibilità.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, o da speciali disposizioni, il titolare o il responsabile del trattamento assicurano l'adozione delle misure minime di sicurezza previste dagli articoli 33, 34 e 35 del Codice e dal disciplinare tecnico di cui al relativo allegato *B)* con riferimento ai trattamenti automatizzati o non automatizzati di dati personali.

Capo VII
DIRITTI DELLA PERSONA INTERESSATA E CONTROLLO SUI TRATTAMENTI

Art. 26.
Accesso ai dati personali

1. La persona interessata può chiedere all'organo, ufficio o comando di polizia titolare del trattamento la conferma dell'esistenza di dati personali che la riguardano, la loro comunicazione in forma intelligibile e, se i dati sono trattati in violazione di vigenti disposizioni di legge o di regolamento, il loro aggiornamento, rettifica, cancellazione, blocco o trasformazione in forma anonima.

2. L'istanza è sottoscritta dalla persona interessata in presenza dell'operatore addetto dell'organo, ufficio o comando di polizia, ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità.

3. L'istanza può essere presentata anche per via telematica con le modalità di cui all'articolo 65, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

4. Il soggetto che agisce per conto della persona interessata esibisce o allega copia della procura ovvero della delega conferita con le modalità di cui ai commi 2 e 3.

5. Esperiti i necessari accertamenti, l'organo, ufficio o comando di polizia, entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta, comunica alla persona interessata le determinazioni assunte.

6. L'organo, ufficio o comando di polizia può omettere di provvedere in merito alla richiesta di cui al comma 1, dandone informazione al Garante, se ciò può pregiudicare azioni o operazioni a tutela dell'ordine o della sicurezza pubblica o di prevenzione e repressione dei reati o la sicurezza dello Stato, la persona interessata o i diritti e le libertà di terzi.

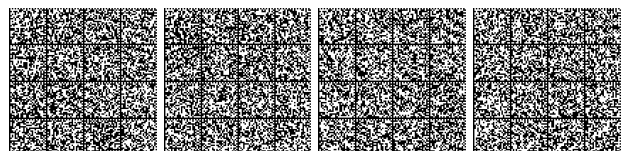
Art. 27.
Accertamenti dell'autorità giudiziaria

1. Chiunque viene a conoscenza dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, trattati da organi, uffici o comandi di polizia in violazione di disposizioni di legge o di regolamento, può chiedere al tribunale del luogo ove risiede il titolare del trattamento di compiere gli accertamenti necessari e di ordinare l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione, la cancellazione, il blocco o la trasformazione in forma anonima dei dati medesimi. Si applica la disposizione di cui all'articolo 152, comma 1-*bis*, del Codice.

2. L'organo, ufficio o comando di polizia, qualora abbia notizia della controversia instaurata innanzi all'autorità giudiziaria di cui al comma 1, dispone l'immediata verifica dei dati e delle informazioni di cui la persona interessata affermi l'erroneità, l'incompletezza e l'illegittima raccolta, ai fini dell'eventuale aggiornamento, rettifica, integrazione, cancellazione, blocco o trasformazione in forma anonima degli stessi. L'esito dell'accertamento è comunicato all'autorità giudiziaria.

Art. 28.
Trattamento dei dati relativi a procedimenti penali, sanzionatori e di prevenzione

1. Le disposizioni di cui agli articoli 26 e 27 non si applicano ai dati personali comunicati all'autorità giudiziaria per le esigenze del procedimento penale o per le finalità di applicazione o esecuzione della pena, o comunicati all'autorità amministrativa per le esigenze del procedimento sanzionatorio, né a quelli comunicati all'autorità competente per le esigenze dei procedimenti di applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione.

2. Nei procedimenti di cui al comma 1 la tutela della persona interessata rispetto al trattamento dei dati personali è garantita nelle forme previste per ciascuno dei procedimenti stessi.

Art. 29.

Controlli

1. I controlli sui trattamenti di dati personali effettuati degli organi, uffici e comandi di polizia sono effettuati dal Garante con le modalità di cui all'articolo 160 del Codice.

2. Il titolare o il responsabile del trattamento adottano le iniziative occorrenti a dare tempestiva attuazione alle indicazioni del Garante.

Capo VIII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 30.

Disposizioni transitorie

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, primo periodo, gli organi, uffici e comandi di polizia che alla data di entrata in vigore del presente regolamento dispongono di sistemi informativi e programmi informatici che, per obiettive ragioni tecniche, non consentono, in tutto o in parte, l'immediata applicazione, con modalità automatizzate, della misura della cancellazione o dell'anonimizzazione dei dati personali oggetto di trattamento allo scadere dei termini di conservazione di cui all'articolo 10, commi 1, 3, 4, 5 e 7, o non consentono la segnalazione con modalità automatizzate del decorso del termine di cui all'articolo 10, comma 2, adottano, in relazione ai sistemi e programmi detenuti, ogni possibile misura organizzativa, logistica o procedurale idonea a prevenire o limitare il rischio di utilizzo dei dati oltre i termini di conservazione di cui all'articolo 10, commi 1, 3 e 5, o di accesso ai dati in violazione della disposizione di cui all'articolo 10, comma 2. I predetti sistemi e programmi sono adeguati alle disposizioni del presente regolamento entro 5 anni dalla sua entrata in vigore, quando i medesimi siano stati istituiti anteriormente al 6 maggio 2016 e ciò comporti sforzi sproporzionati. Il termine di adeguamento dei sistemi e dei programmi è di 8 anni dalla entrata in vigore del presente regolamento, qualora ciò causi altrimenti gravi difficoltà per il loro funzionamento, previa comunicazione alla Commissione europea, da parte delle competenti strutture del Dipartimento della pubblica sicurezza, dei motivi di tali gravi difficoltà.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, secondo periodo, gli organi, uffici e comandi di polizia che alla data di entrata in vigore del presente regolamento dispongono di sistemi informativi e programmi informatici che, per obiettive ragioni tecniche, non consentono, in tutto o in parte, l'immediata applicazione delle disposizioni concernenti la registrazione in appositi file di log effettuati dagli operatori abilitati, adeguano i medesimi sistemi e programmi entro 5 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, quando i medesimi siano stati istituiti anteriormente al 6 maggio 2016 e ciò comporti sforzi sproporzionati. Il termine di adeguamento dei sistemi e dei programmi è di 8 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, qualora ciò causi altrimenti gravi difficoltà per il loro funzionamento, previa comunicazione alla Commissione europea, da parte delle competenti strutture del Dipartimento della pubblica sicurezza, dei motivi di tali gravi difficoltà.

3. I titolari del trattamento, entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, informano il Garante sulla adozione delle misure di cui al comma 1. Al Garante è data periodica informazione sull'adeguamento dei sistemi e programmi di cui ai commi 1 e 2.

Art. 31.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni provvedono agli adempimenti di cui al presente regolamento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2018
Interno, foglio n. 586

NOTE

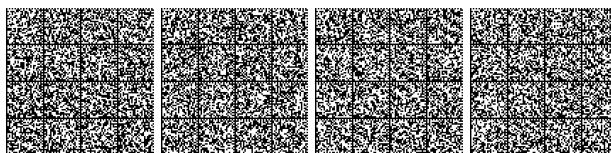
AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Nota al titolo:

— Si riporta il testo dell'art. 57 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.:

«Art. 57 *(Disposizioni di attuazione)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, sono individuate le modalità di attuazione dei principi del presente codice relativamente al trattamento dei dati effettuato per le finalità di cui all'art. 53 dal Centro elaborazioni dati e da organi, uffici o comandi di polizia, anche ad integrazione e modifica del decreto del

Presidente della Repubblica 3 maggio 1982, n. 378, e in attuazione della Raccomandazione R (87) 15 del Consiglio d'Europa del 17 settembre 1987, e successive modificazioni. Le modalità sono individuate con particolare riguardo:

a) al principio secondo cui la raccolta dei dati è correlata alla specifica finalità perseguita, in relazione alla prevenzione di un pericolo concreto o alla repressione di reati, in particolare per quanto riguarda i trattamenti effettuati per finalità di analisi;

b) all'aggiornamento periodico dei dati, anche relativi a valutazioni effettuate in base alla legge, alle diverse modalità relative ai dati trattati senza l'ausilio di strumenti elettronici e alle modalità per rendere conoscibili gli aggiornamenti da parte di altri organi e uffici cui i dati sono stati in precedenza comunicati;

c) ai presupposti per effettuare trattamenti per esigenze temporanee o collegati a situazioni particolari, anche ai fini della verifica dei requisiti dei dati ai sensi dell'art. 11, dell'individuazione delle categorie di interessati e della conservazione separata da altri dati che non richiedono il loro utilizzo;

d) all'individuazione di specifici termini di conservazione dei dati in relazione alla natura dei dati o agli strumenti utilizzati per il loro trattamento, nonché alla tipologia dei procedimenti nell'ambito dei quali essi sono trattati o i provvedimenti sono adottati;

e) alla comunicazione ad altri soggetti, anche all'estero o per l'esercizio di un diritto o di un interesse legittimo, e alla loro diffusione, ove necessaria in conformità alla legge;

f) all'uso di particolari tecniche di elaborazione e di ricerca delle informazioni, anche mediante il ricorso a sistemi di indice.».

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

(*Omissis*).».

— La legge 1° aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1981, n. 100, S.O.

— La legge 21 febbraio 1989, n. 98 (Ratifica ed esecuzione della convenzione n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 marzo 1989, n. 66, S.O.

— Per l'art. 57 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nella nota al titolo.

— Si riporta il testo dell'art. 53 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 53 *(Ambito applicativo e titolari dei trattamenti)*. — 1. Agli effetti del presente codice si intendono effettuati per finalità di polizia i trattamenti di dati personali direttamente correlati all'esercizio dei compiti di polizia di prevenzione dei reati, di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, nonché di polizia giudiziaria, svolti, ai sensi del codice di procedura penale, per la prevenzione e repressione dei reati.

2. Ai trattamenti di dati personali previsti da disposizioni di legge, di regolamento, nonché individuati dal decreto di cui al comma 3, effettuati dal Centro elaborazione dati del Dipartimento della pubblica sicurezza o da forze di polizia sui dati destinati a confluirvi, ovvero da organi di pubblica sicurezza o altri soggetti pubblici nell'esercizio delle attribuzioni conferite da disposizioni di legge o di regolamento non si applicano, se il trattamento è effettuato per finalità di polizia, le seguenti disposizioni del codice:

a) articoli 9, 10, 12, 13 e 16, da 18 a 22, 37, 38, commi da 1 a 5, e da 39 a 45;

b) articoli da 145 a 151.

3. Con decreto adottato dal Ministro dell'interno, previa comunicazione alle competenti Commissioni parlamentari, sono individuati, nell'allegato *C)* al presente codice, i trattamenti non occasionali di cui al comma 2 effettuati con strumenti elettronici e i relativi titolari.».

— La raccomandazione R (87) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla disciplina dell'uso di dati personali nell'ambito della pubblica sicurezza è stata adottata dal Comitato dei Ministri il 17 settembre 1987, nel corso della 410[a] riunione dei Delegati dei Ministri.

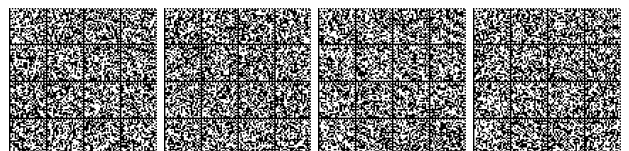
— La legge 30 giugno 2009, n. 85 (Adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d'Austria, relativo all'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prum). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l'istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 luglio 2009, n. 160, S.O.

— La Decisione quadro n. 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006, relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le autorità degli Stati membri dell'Unione europea incaricate dell'applicazione della legge, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 29 dicembre 2006, n. L 386.

— Il decreto legislativo 23 aprile 2015, n. 54 (Attuazione della decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio del 18 dicembre 2006 relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le Autorità degli Stati membri dell'Unione europea incaricate dell'applicazione della legge) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2015, n. 106.

— Il protocollo addizionale n. 181 dell'8 novembre 2001, aggiuntivo alla Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato dei dati a carattere personale, concerne le autorità di controllo ed i flussi transfrontalieri.

— Il regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS *II)* è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 28 dicembre 2006, n. L 381/4.

— La decisione n. 2007/533/GAI del Consiglio, del 12 giugno 2007, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS *II)* è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 7 agosto 2007, n. L 205/63.

— La decisione n. 2007/845/GAI del Consiglio, del 6 dicembre 2007, concernente la cooperazione tra gli uffici degli Stati membri per il recupero dei beni nel settore del reperimento e dell'identificazione dei proventi di reato o altri beni connessi, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 18 dicembre 2007, n. L 332/103.

— La decisione n. 2008/615/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 6 agosto 2008, n. L 210/1.

— La decisione n. 2008/616/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'attuazione della decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 6 agosto 2008, n. L 210/1.

— La decisione n. 2008/633/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 13 agosto 2008, n. L 218.

— La decisione quadro n. 2008/977/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito della cooperazione giudiziaria e di polizia in materia penale, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 dicembre 2008, n. L 350.

— Il regolamento (UE) n. 603/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, che istituisce l'«Eurodac» per il confronto delle impronte digitali per l'efficace applicazione del regolamento (UE) n. 604/2013 che stabilisce i criteri e i meccanismi di determinazione dello Stato membro competente per l'esame di una domanda di protezione internazionale presentata in uno degli Stati membri da un cittadino di un paese terzo o da un apolide e per le richieste di confronto con i dati Eurodac presentate dalle autorità di contrasto degli Stati membri e da Europol a fini di contrasto, e che modifica il regolamento (UE) n. 1077/2011 che istituisce un'agenzia europea per la gestione operativa dei sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia (rifusione) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 29 giugno 2013, n. L 180/1.

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 4 maggio 2016, n. L 119/1.

— La direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti ai fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio; è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 4 maggio 2016, n. L 119/1.

— La direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei gravi reati, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 4 maggio 2016 n. L 119/1.

— Il regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, istitutivo dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), che sostituisce ed abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 24 maggio 2016, n. L 135.

— La decisione 6 aprile 2009 n. 2009/371/GAI del Consiglio, che istituisce l'Ufficio europeo di polizia (Europol), è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 15 maggio 2009, n. L 121.

— La decisione 30 novembre 2009, n. 2009/934/GAI del Consiglio, che adotta le norme di attuazione relative alle relazioni di Europol con i partner, incluso lo scambio di dati personali e informazioni classificate, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 11 dicembre 2009, n. L 325.

— La decisione 30 novembre 2009, n. 2009/935/GAI del Consiglio, che stabilisce l'elenco dei paesi e delle organizzazioni terzi con cui Europol stipula accordi, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, n. L 325.

— La decisione 30 novembre 2009, n. 2009/936/GAI del Consiglio, che adotta le norme di attuazione degli archivi di lavoro per fini di analisi di Europol, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 11 dicembre 2009, n. L 325.

— La decisione 30 novembre 2009, n. 2009/968/GAI del Consiglio, che adotta le norme sulla protezione del segreto delle informazioni di Europol, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 17 dicembre 2009, n. L 332.

Note all'art. 1:

— Per l'art. 53 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 54 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 54 *(Modalità di trattamento e flussi di dati)*. — 1. Nei casi in cui le autorità di pubblica sicurezza o le forze di polizia possono acquisire in conformità alle vigenti disposizioni di legge o di regolamento dati, informazioni, atti e documenti da altri soggetti, l'acquisizione può essere effettuata anche per via telematica. A tal fine gli organi o uffici interessati possono avvalersi di convenzioni volte ad agevolare la consultazione da parte dei medesimi organi o uffici, mediante reti di comunicazione elettronica, di pubblici registri, elenchi, schedari e banche di dati, nel rispetto delle pertinenti disposizioni e dei principi di cui agli articoli 3 e 11. Le convenzioni-tipo sono adottate dal Ministero dell'interno, su conforme parere del Garante, e stabiliscono le modalità dei collegamenti e degli accessi anche al fine di assicurare l'accesso selettivo ai soli dati necessari al perseguimento delle finalità di cui all' art. 53.

2. I dati trattati per le finalità di cui al medesimo art. 53 sono conservati separatamente da quelli registrati per finalità amministrative che non richiedono il loro utilizzo.

3. Fermo restando quanto previsto dall' art. 11 , il Centro elaborazioni dati di cui all' art. 53 assicura l'aggiornamento periodico e la pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati anche attraverso interrogazioni autorizzate del casellario giudiziale e del casellario dei carichi pendenti del Ministero della giustizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313 , o di altre banche di dati di forze di polizia, necessarie per le finalità di cui all'art. 53.

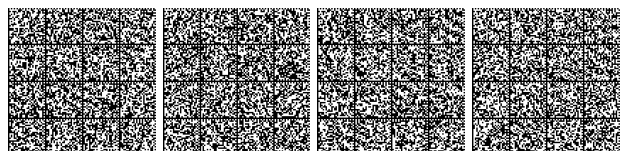
4. Gli organi, uffici e comandi di polizia verificano periodicamente i requisiti di cui all'art. 11 in riferimento ai dati trattati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, e provvedono al loro aggiornamento anche sulla base delle procedure adottate dal Centro elaborazioni dati ai sensi del comma 3, o, per i trattamenti effettuati senza l'ausilio di strumenti elettronici, mediante annotazioni o integrazioni dei documenti che li contengono.».

— Per l'art. 57 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nella nota al titolo.

Note all'art. 3:

— Per l'art. 53 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 99 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 99 *(Compatibilità tra scopi e durata del trattamento)*. — 1. Il trattamento di dati personali effettuato per scopi storici, statistici o scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati.

2. Il trattamento di dati personali per scopi storici, statistici o scientifici può essere effettuato anche oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati.

3. Per scopi storici, statistici o scientifici possono comunque essere conservati o ceduti ad altro titolare i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 11 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 11 *(Modalità del trattamento e requisiti dei dati)*. — 1. I dati personali oggetto di trattamento sono:

a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;

b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;

c) esatti e, se necessario, aggiornati;

d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati;

e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

2. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati.».

— Per l'art. 54 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 3 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 3 *(Principio di necessità nel trattamento dei dati)*. — 1. I sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo degli articoli 17 e 39 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 17 *(Trattamento che presenta rischi specifici)*. — 1. Il trattamento dei dati diversi da quelli sensibili e giudiziari che presenta rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in relazione alla natura dei dati o alle modalità del trattamento o agli effetti che può determinare, è ammesso nel rispetto di misure ed accorgimenti a garanzia dell'interessato, ove prescritti.

2. Le misure e gli accorgimenti di cui al comma 1 sono prescritti dal Garante in applicazione dei principi sanciti dal presente codice, nell'ambito di una verifica preliminare all'inizio del trattamento, effettuata anche in relazione a determinate categorie di titolari o di trattamenti, anche a seguito di un interpello del titolare.».

«Art. 39 *(Obblighi di comunicazione)*. — 1. Il titolare del trattamento è tenuto a comunicare previamente al Garante le seguenti circostanze:

a) comunicazione di dati personali da parte di un soggetto pubblico ad altro soggetto pubblico non prevista da una norma di legge o di regolamento, effettuata in qualunque forma anche mediante convenzione;

b) trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute previsto dal programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'art. 110, comma 1, primo periodo.

2. I trattamenti oggetto di comunicazione ai sensi del comma 1 possono essere iniziati decorsi quarantacinque giorni dal ricevimento della comunicazione salvo diversa determinazione anche successiva del Garante.

3. La comunicazione di cui al comma 1 è inviata utilizzando il modello predisposto e reso disponibile dal Garante, e trasmessa a quest'ultimo per via telematica osservando le modalità di sottoscrizione con firma digitale e conferma del ricevimento di cui all'art. 38, comma 2, oppure mediante telefax o lettera raccomandata.».

Note all'art. 9:

— Per l'art. 54 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo degli articoli 51, commi 3-*bis*, 3-*quater* e 3-*quinquies*, e 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale:

«Art. 51 *(Uffici del pubblico ministero. Attribuzioni del procuratore della Repubblica distrettuale)*. — *Omissis*.

3-*bis*. Quando si tratta dei procedimenti per i delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, sesto e settimo comma, 416, realizzato allo scopo di commettere taluno dei delitti di cui all'art. 12, commi 3 e 3-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473 e 474, 600, 601, 602, 416-*bis*, 416-*ter* e 630 del codice penale, per i delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto art. 416-*bis* ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti previsti dall'art. 74 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'art. 291-*quater* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e dall'art. 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le funzioni indicate nel comma 1 lettera *a)* sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente.

(*Omissis*).

3-*quater*. Quando si tratta di procedimenti per i delitti consumati o tentati con finalità di terrorismo le funzioni indicate nel comma 1, lettera *a)*, sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente.

3-*quinquies*. Quando si tratta di procedimenti per i delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 414-*bis*, 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 609-*undecies*, 615-*ter*, 615-*quater*, 615-*quinquies*, 617-*bis*, 617-*ter*, 617-*quater*, 617-*quinquies*, 617-*sexies*, 635-*bis*, 635-*ter*, 635-*quater*, 640-*ter* e 640-*quinquies* del codice penale, le funzioni indicate nel comma 1, lettera *a)*, del presente articolo sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente.»

«Art. 407 *(Termini di durata massima delle indagini preliminari)*. — *Omissis*.

2. La durata massima è tuttavia di due anni se le indagini preliminari riguardano:

a) i delitti appresso indicati:

1) delitti di cui agli articoli 285, 286, 416-*bis* e 422 del codice penale, 291-*ter*, limitatamente alle ipotesi aggravate previste dalle lettere *a)*, *d)* ed *e)* del comma 2, e 291-*quater*, comma 4, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43;

2) delitti consumati o tentati di cui agli articoli 575, 628, terzo comma, 629, secondo comma, e 630 dello stesso codice penale;

3) delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-*bis* del codice penale ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;

4) delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni, nonché delitti di cui agli articoli 270, terzo comma e 306, secondo comma, del codice penale;

5) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'art. 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

6) delitti di cui agli articoli 73, limitatamente alle ipotesi aggravate ai sensi dell'art. 80, comma 2, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

7) delitto di cui all'art. 416 del codice penale nei casi in cui è obbligatorio l'arresto in flagranza;

7-*bis*) dei delitti previsto dagli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*bis* nelle ipotesi aggravate previste dall'art. 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies* del codice penale, nonché dei delitti previsti dall'art. 12, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 6, del decreto-legge 29 ottobre 1991, n. 345, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 1991, n. 410 (Disposizioni urgenti per il coordinamento delle attività informative e investigative nella lotta contro la criminalità organizzata):

«Art. 4 *(Disposizioni concernenti il personale)*. — (*Omissis*).

6. Al fine di assicurare i collegamenti tra la D.I.A. e gli altri uffici, reparti e strutture delle forze di polizia, ivi compresi i servizi di cui all'art. 12 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152 , convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, la dotazione organica dei prefetti di prima classe è incrementata di un'unità da assegnarsi al Dipartimento di pubblica sicurezza con funzioni di vice direttore generale, direttore centrale della polizia criminale.».

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'art. 14 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 14 *(Definizione di profili e della personalità dell'interessato)*. — 1. Nessun atto o provvedimento giudiziario o amministrativo che implichi una valutazione del comportamento umano può essere fondato unicamente su un trattamento automatizzato di dati personali volto a definire il profilo o la personalità dell'interessato.

2. L'interessato può opporsi ad ogni altro tipo di determinazione adottata sulla base del trattamento di cui al comma 1, ai sensi dell'art. 7, comma 4, lettera *a)*, salvo che la determinazione sia stata adottata in occasione della conclusione o dell'esecuzione di un contratto, in accoglimento di una proposta dell'interessato o sulla base di adeguate garanzie individuate dal presente codice o da un provvedimento del Garante ai sensi dell'art. 17.».

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 16 della citata legge 1° aprile 1981, n. 121:

«Art. 16 *(Forze di polizia)*. — 1. Ai fini della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, oltre alla polizia di Stato sono forze di polizia, fermi restando i rispettivi ordinamenti e dipendenze:

a) l'Arma dei carabinieri, quale forza armata in servizio permanente di pubblica sicurezza;

b) il Corpo della guardia di finanza, per il concorso al mantenimento dell'ordine e della sicurezza pubblica.

Fatte salve le rispettive attribuzioni e le normative dei vigenti ordinamenti, sono altresì forze di polizia e possono essere chiamati a concorrere nell'espletamento di servizi di ordine e sicurezza pubblica il Corpo degli agenti di custodia e il Corpo forestale dello Stato.

Le forze di polizia possono essere utilizzate anche per il servizio di pubblico soccorso.».

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 329 del codice di procedura penale:

«Art. 329 *(Obbligo del segreto)*. — 1. Gli atti d'indagine compiuti dal pubblico ministero e dalla polizia giudiziaria sono coperti dal segreto fino a quando l'imputato non ne possa avere conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura delle indagini preliminari.

2. Quando è necessario per la prosecuzione delle indagini, il pubblico ministero può, in deroga a quanto previsto dall'art. 114, consentire, con decreto motivato, la pubblicazione di singoli atti o di parti di essi. In tal caso, gli atti pubblicati sono depositati presso la segreteria del pubblico ministero.

3. Anche quando gli atti non sono più coperti dal segreto a norma del comma 1, il pubblico ministero, in caso di necessità per la prosecuzione delle indagini, può disporre con decreto motivato:

a) l'obbligo del segreto per singoli atti, quando l'imputato lo consente o quando la conoscenza dell'atto può ostacolare le indagini riguardanti altre persone;

b) il divieto di pubblicare il contenuto di singoli atti o notizie specifiche relative a determinate operazioni.».

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'art. 329 del codice di procedura penale si veda nella nota all'art. 13.

Note all'art. 24:

— Si riporta il testo dell'art. 615-*ter* del codice penale:

«Art. 615-*ter (Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico)*. — Chiunque abusivamente si introduce in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza ovvero vi si mantiene contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo, è punito con la reclusione fino a tre anni.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni:

1) se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato, o con abuso della qualità di operatore del sistema;

2) se il colpevole per commettere il fatto usa violenza sulle cose o alle persone, ovvero se è palesemente armato;

3) se dal fatto deriva la distruzione o il danneggiamento del sistema o l'interruzione totale o parziale del suo funzionamento, ovvero la distruzione o il danneggiamento dei dati, delle informazioni o dei programmi in esso contenuti.

Qualora i fatti di cui ai commi primo e secondo riguardino sistemi informatici o telematici di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o alla protezione civile o comunque di interesse pubblico, la pena è, rispettivamente, della reclusione da uno a cinque anni e da tre a otto anni.

Nel caso previsto dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa; negli altri casi si procede d'ufficio.».

Note all'art. 25:

— Si riporta il testo degli articoli 33, 34 e 35, nonché dell'Allegato B del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 33 *(Misure minime)*. — 1. Nel quadro dei più generali obblighi di sicurezza di cui all'art. 31, o previsti da speciali disposizioni, i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare le misure minime individuate nel presente capo o ai sensi dell'art. 58, comma 3, volte ad assicurare un livello minimo di protezione dei dati personali.».

«Art. 34 *(Trattamenti con strumenti elettronici)*. — 1. Il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato *B)*, le seguenti misure minime:

a) autenticazione informatica;

b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione;

c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione;

d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;

e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici;

f) adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;

g).

h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.

1-*bis*.

1-*ter*. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, i trattamenti effettuati per finalità amministrativo-contabili sono quelli connessi allo svolgimento delle attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. In particolare, perseguono tali finalità le attività organizzative interne, quelle funzionali all'adempimento di obblighi contrattuali e precontrattuali, alla gestione del rapporto di lavoro in tutte le sue fasi, alla tenuta della contabilità e all'applicazione delle norme in materia fiscale, sindacale, previdenziale-assistenziale, di salute, igiene e sicurezza sul lavoro.».

«Art. 35 *(Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici)*. — 1. Il trattamento di dati personali effettuato senza l'ausilio di strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato *B)*, le seguenti misure minime:

a) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative;

b) previsione di procedure per un'idonea custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti;

c) previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato e disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati.».

«Allegato B

Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza
(articoli da 33 a 36 del codice)

Trattamenti con strumenti elettronici

Modalità tecniche da adottare a cura del titolare, del responsabile ove designato e dell'incaricato, in caso di trattamento con strumenti elettronici:

Sistema di autenticazione informatica

1. Il trattamento di dati personali con strumenti elettronici è consentito agli incaricati dotati di credenziali di autenticazione che consentano il superamento di una procedura di autenticazione relativa a uno specifico trattamento o a un insieme di trattamenti.

2. Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione dell'incaricato associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave, oppure in una caratteristica biometrica dell'incaricato, eventualmente associata a un codice identificativo o a una parola chiave.

3. Ad ogni incaricato sono assegnate o associate individualmente una o più credenziali per l'autenticazione.

4. Con le istruzioni impartite agli incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato.

5. La parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, è composta da almeno otto caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito; essa non contiene riferimenti agevolmente riconducibili all'incaricato ed è modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni sei mesi. In caso di trattamento di dati sensibili e di dati giudiziari la parola chiave è modificata almeno ogni tre mesi.

6. Il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non può essere assegnato ad altri incaricati, neppure in tempi diversi.

7. Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate, salvo quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica.

8. Le credenziali sono disattivate anche in caso di perdita della qualità che consente all'incaricato l'accesso ai dati personali.

9. Sono impartite istruzioni agli incaricati per non lasciare incustodito e accessibile lo strumento elettronico durante una sessione di trattamento.

10. Quando l'accesso ai dati e agli strumenti elettronici è consentito esclusivamente mediante uso della componente riservata della credenziale per l'autenticazione, sono impartite idonee e preventive disposizioni scritte volte a individuare chiaramente le modalità con le quali il titolare può assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici in caso di prolungata assenza o impedimento dell'incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema. In tal caso la custodia delle copie delle credenziali è organizzata garantendo la relativa segretezza e individuando preventivamente per iscritto i soggetti incaricati della loro custodia, i quali devono informare tempestivamente l'incaricato dell'intervento effettuato.

11. Le disposizioni sul sistema di autenticazione di cui ai precedenti punti e quelle sul sistema di autorizzazione non si applicano ai trattamenti dei dati personali destinati alla diffusione.

Sistema di autorizzazione

12. Quando per gli incaricati sono individuati profili di autorizzazione di ambito diverso è utilizzato un sistema di autorizzazione.

13. I profili di autorizzazione, per ciascun incaricato o per classi omogenee di incaricati, sono individuati e configurati anteriormente all'inizio del trattamento, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento.

14. Periodicamente, e comunque almeno annualmente, è verificata la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione.

Altre misure di sicurezza

15. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici, la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.

16. I dati personali sono protetti contro il rischio di intrusione e dell'azione di programmi di cui all'art. 615-*quinquies* del codice penale, mediante l'attivazione di idonei strumenti elettronici da aggiornare con cadenza almeno semestrale.

17. Gli aggiornamenti periodici dei programmi per elaboratore volti a prevenire la vulnerabilità di strumenti elettronici e a correggerne difetti sono effettuati almeno annualmente. In caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari l'aggiornamento è almeno semestrale.

18. Sono impartite istruzioni organizzative e tecniche che prevedono il salvataggio dei dati con frequenza almeno settimanale.

Ulteriori misure in caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari

20. I dati sensibili o giudiziari sono protetti contro l'accesso abusivo, di cui all'art. 615-*ter* del codice penale, mediante l'utilizzo di idonei strumenti elettronici.

21. Sono impartite istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti rimovibili su cui sono memorizzati i dati al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti.

22. I supporti rimovibili contenenti dati sensibili o giudiziari se non utilizzati sono distrutti o resi inutilizzabili, ovvero possono essere riutilizzati da altri incaricati, non autorizzati al trattamento degli stessi dati, se le informazioni precedentemente in essi contenute non sono intelligibili e tecnicamente in alcun modo ricostruibili.

23. Sono adottate idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e non superiori a sette giorni.

24. Gli organismi sanitari e gli esercenti le professioni sanitarie effettuano il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti in elenchi, registri o banche di dati con le modalità di cui all'art. 22, comma 6, del codice, anche al fine di consentire il trattamento disgiunto dei medesimi dati dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli interessati. I dati relativi all'identità genetica sono trattati esclusivamente all'interno di locali protetti accessibili ai soli incaricati dei trattamenti ed ai soggetti specificatamente autorizzati ad accedervi; il trasporto dei dati all'esterno dei locali riservati al loro trattamento deve avvenire in contenitori muniti di serratura o dispositivi equipollenti; il trasferimento dei dati in formato elettronico è cifrato.

Misure di tutela e garanzia

25. Il titolare che adotta misure minime di sicurezza avvalendosi di soggetti esterni alla propria struttura, per provvedere alla esecuzione riceve dall'installatore una descrizione scritta dell'intervento effettuato che ne attesta la conformità alle disposizioni del presente disciplinare tecnico.

Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici

Modalità tecniche da adottare a cura del titolare, del responsabile, ove designato, e dell'incaricato, in caso di trattamento con strumenti diversi da quelli elettronici:

27. Agli incaricati sono impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo ed alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati, la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.

28. Quando gli atti e i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione, e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.

29. L'accesso agli archivi contenenti dati sensibili o giudiziari è controllato. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati della vigilanza, le persone che vi accedono sono preventivamente autorizzate.».

Note all'art. 26:

— Si riporta il testo dell'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale):

«Art. 65 *(Istanze e dichiarazioni presentate alle pubbliche amministrazioni per via telematica)*. — 1. Le istanze e le dichiarazioni presentate per via telematica alle pubbliche amministrazioni e ai gestori dei servizi pubblici ai sensi dell'art. 38, commi 1 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sono valide:

a) se sottoscritte mediante la firma digitale o la firma elettronica qualificata, il cui certificato è rilasciato da un certificatore qualificato;

b) ovvero, quando l'istante o il dichiarante è identificato attraverso il sistema pubblico di identità digitale (SPID), nonché attraverso uno degli altri strumenti di cui all'art. 64, comma 2-*novies*, nei limiti ivi previsti;

c) ovvero sono sottoscritte e presentate unitamente alla copia del documento d'identità;

c-*bis*) ovvero se trasmesse dall'istante o dal dichiarante mediante la propria casella di posta elettronica certificata purché le relative credenziali di accesso siano state rilasciate previa identificazione del titolare, anche per via telematica secondo modalità definite con regole tecniche adottate ai sensi dell'art. 71, e ciò sia attestato dal gestore del sistema nel messaggio o in un suo allegato. In tal caso, la trasmissione costituisce dichiarazione vincolante ai sensi dell'art. 6, comma 1, secondo periodo. Sono fatte salve le disposizioni normative che prevedono l'uso di specifici sistemi di trasmissione telematica nel settore tributario.

(*Omissis*).».

Note all'art. 27:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 152 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 152 *(Autorità giudiziaria ordinaria)*. — 1. Tutte le controversie che riguardano, comunque, l'applicazione delle disposizioni del presente codice, comprese quelle inerenti ai provvedimenti del Garante in materia di protezione dei dati personali o alla loro mancata adozione, nonché le controversie previste dall'art. 10, comma 5, della legge 1° aprile 1981, n. 121, e successive modificazioni, sono attribuite all'autorità giudiziaria ordinaria.

1-*bis*. Le controversie di cui al comma 1 sono disciplinate dall'art. 10 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150.».

Note all'art. 29:

— Si riporta il testo dell'art. 160 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 160 *(Particolari accertamenti)*. — 1. Per i trattamenti di dati personali indicati nei titoli I, II e III della Parte II gli accertamenti sono effettuati per il tramite di un componente designato dal Garante.

2. Se il trattamento non risulta conforme alle disposizioni di legge o di regolamento, il Garante indica al titolare o al responsabile le necessarie modificazioni ed integrazioni e ne verifica l'attuazione. Se l'accertamento è stato richiesto dall'interessato, a quest'ultimo è fornito in ogni caso un riscontro circa il relativo esito, se ciò non pregiudica azioni od operazioni a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica o di prevenzione e repressione di reati o ricorrono motivi di difesa o di sicurezza dello Stato.

3. Gli accertamenti non sono delegabili. Quando risulta necessario in ragione della specificità della verifica, il componente designato può farsi assistere da personale specializzato tenuto al segreto ai sensi dell'art. 156, comma 8. Gli atti e i documenti acquisiti sono custoditi secondo modalità tali da assicurarne la segretezza e sono conoscibili dal presidente e dai componenti del Garante e, se necessario per lo svolgimento delle funzioni dell'organo, da un numero delimitato di addetti all'Ufficio individuati dal Garante sulla base di criteri definiti dal regolamento di cui all'art. 156, comma 3, lettera *a)*.

4. Per gli accertamenti relativi agli organismi di informazione e di sicurezza e ai dati coperti da segreto di Stato il componente designato prende visione degli atti e dei documenti rilevanti e riferisce oralmente nelle riunioni del Garante.

5. Nell'effettuare gli accertamenti di cui al presente articolo nei riguardi di uffici giudiziari, il Garante adotta idonee modalità nel rispetto delle reciproche attribuzioni e della particolare collocazione istituzionale dell'organo procedente. Gli accertamenti riferiti ad atti di indagine coperti dal segreto sono differiti, se vi è richiesta dell'organo procedente, al momento in cui cessa il segreto.

6. La validità, l'efficacia e l'utilizzabilità di atti, documenti e provvedimenti nel procedimento giudiziario basati sul trattamento di dati personali non conforme a disposizioni di legge o di regolamento restano disciplinate dalle pertinenti disposizioni processuali nella materia civile e penale.».

18G00040

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 dicembre 2017.

Approvazione della convenzione stipulata tra la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e Rai Com S.p.a. per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e di programmi radiofonici e televisivi in lingua slovena nonché radiofonici in lingua italiana e friulana nella Regione Friuli-Venezia Giulia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103, recante «Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva» e successive modificazioni ed, in particolare, gli articoli 19 e 20 che, nel disciplinare, rispettivamente, le prestazioni cui è tenuta la società concessionaria nonché i corrispettivi dovuti alla società stessa per gli adempimenti di cui al citato art. 19 prevedono, tra l'altro, che «la società concessionaria» effettui, sulla base di una «convenzione aggiuntiva da stipularsi con le competenti amministrazioni dello Stato», «trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua slovena, nonché radiofonici in lingua italiana per la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia e … in lingua francese per la regione autonoma Valle d'Aosta»;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112 recante norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI, nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della Radiotelevisione;

Visto il testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, di seguito denominato anche come «Testo Unico», emanato con decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 e successive modificazioni, che ha rinnovato le competenze in materia radiotelevisiva attribuite dalle vigenti norme alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto, in particolare, l'art. 7 del sopracitato testo unico che specifica che l'attività di informazione radiotelevisiva costituisce un servizio di interesse generale e che consente, inoltre, la possibilità, per la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo di stipulare contratti o convenzioni a prestazioni corrispettive con pubbliche amministrazioni;

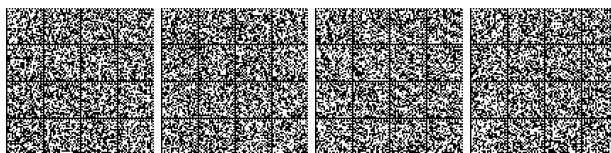
Visto il Contratto nazionale di servizio pubblico, relativo al triennio 2010 - 2012, stipulato ai sensi dell'art. 45 del sopra citato testo unico tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI e approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 27 aprile 2011, ed in particolare l'art. 17, comma 2, recante «Iniziative specifiche per la valorizzazione delle istituzioni e delle culture locali»;

Considerato che, al fine di garantire i servizi sopra indicati, la Presidenza del Consiglio dei ministri ha stipulato una convenzione per gli anni dal 2013 al 2015 con Rai Com, quale mandataria esclusiva della RAI per la definizione, stipula e gestione di contratti quadro e/o convenzioni con enti ed istituzioni pubblici e privati, aventi ad oggetto la realizzazione di iniziative di comunicazione istituzionale ovvero altre forme di collaborazione di natura varia, ivi inclusi i contratti quadro e/o convenzioni derivanti da obblighi e/o impegni previsti nel contratto di servizio tra la RAI ed il Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che detta convenzione è stata rinnovata fino al 6 maggio 2016, data di scadenza della concessione alla RAI del servizio pubblico radiofonico televisivo e multimediale e che, grazie a successive proroghe di fonte legislativa della predetta concessione, è stata stipulata una nuova convenzione per il periodo 7 maggio 2016 – 31 ottobre 2016, anch'essa rinnovata fino al 29 gennaio 2017 e quindi ulteriormente rinnovata fino al 29 aprile 2017, in parallelo con la proroga della Concessione;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 220 recante «Riforma della RAI e del servizio pubblico radiotelevisivo»;

Visto l'art. 9 della legge 26 ottobre 2016, n. 198, recante la procedura per l'affidamento in concessione del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dello sviluppo economico e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2017, adottato ai sensi dell'art. 49, comma 1-*quinquies* del testo unico, introdotto dal citato art. 9 della legge 26 ottobre 2016, n. 198, registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2017, Ufficio controllo atti

MISE e MIPAAF, reg. ne prev. n. 425, ed in particolare l'art. 1, comma 1 ai sensi del quale è concesso alla RAI l'esercizio del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale sull'intero territorio nazionale per una durata decennale a decorrere dalla data del 30 aprile 2017;

Considerato che, successivamente al citato contratto di servizio relativo al triennio 2010 – 2012, allo stato attuale, non è stato stipulato un nuovo contratto di servizio e pertanto, nelle more della definizione di detto testo, si è convenuto di stipulare una nuova convenzione della durata di un anno, prevedendo la possibilità per entrambe le parti di risolvere la convenzione prima della sua naturale scadenza e stipularne una nuova al fine di regolare i rapporti in funzione del contenuto dell'eventuale nuovo contratto di servizio, qualora quest'ultimo preveda una diversa disciplina rispetto a quella vigente;

Considerato che sulla base di quanto esposto, è stato stipulata, in data 28 aprile 2017 una nuova convenzione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com, per la prestazione, a decorrere dal 30 aprile 2017 fino al 29 aprile 2018, dei servizi ivi previsti, per un importo, per il periodo di durata della convenzione, di € 14.000.000,00, comprensivo di IVA;

Considerato che le risorse finanziarie necessarie alla copertura del corrispettivo della convenzione in oggetto provengono dal «Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione» previsto dall'art. 1 della legge 26 ottobre 2016, n. 198 e che dette risorse sono in corso di ripartizione, come previsto dal comma 4 del citato art. 1;

Visto il punto 131 dell'allegato alla legge 24 novembre 2006, n. 286, che dispone, tra l'altro, che: «Le convenzioni aggiuntive di cui agli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103, sono approvate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle comunicazioni e, limitatamente alle convenzioni aggiuntive di cui all'art. 20, terzo comma, della stessa legge, con il Ministro degli affari esteri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2016 Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 3245, con il quale:

l'on. Luca Lotti è stato nominato Ministro dello sport;

il prof. Pietro Carlo Padoan è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze

il dott. Carlo Calenda è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 gennaio 2017, registrato alla Corte dei conti in data 3 febbraio 2017 Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 292, con cui al Ministro dello sport, on. Luca Lotti, sono state delegate le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di informazione e comunicazione del Governo ed editoria;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103 e successive modificazioni, l'annessa convenzione stipulata, in data 28 aprile 2017 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria e Rai Com S.p.a. per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e di programmi radiofonici e televisivi in lingua slovena nonché radiofonici in lingua italiana e friulana nella Regione Friuli Venezia Giulia.

2. Ai sensi del punto 131 dell'allegato alla legge 24 novembre 2006, n. 286, i relativi impegni di spesa sono assunti con decreti dirigenziali.

Il presente decreto è trasmesso, per gli adempimenti di competenza, all'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo - contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2017

p. il Presidente del Consiglio dei ministri
il Ministro dello sport
con delega in materia di informazione
e comunicazione del Governo ed editoria
LOTTI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Il Ministro
dello sviluppo economico
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 280

ALLEGATO

CONVENZIONE

per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella regione Valle d'Aosta e in lingua slovena, italiana e friulana nella regione Friuli Venezia Giulia

TRA

la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria, (codice fiscale n. 80188230587), di seguito denominata anche «Presidenza del Consiglio», nella persona del cons. Roberto G. Marino, nella sua qualità di capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria,

E

Rai Com S.p.A., con sede legale in Roma, via Umberto Novaro n. 18 (codice fiscale e/o partita IVA ed iscrizione al registro delle imprese n. 12865250158), di seguito indicata anche come "Rai Com", nella persona del dott. Gian Paolo Tagliavia, nella sua qualità di Presidente e Amministratore Delegato,

di seguito denominate anche "parti".

CIG: 7059335B85.

Premesso che la Presidenza del Consiglio, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103 e successive modificazioni e integrazioni, per il raggiungimento dei propri fini istituzionali, si avvale della Rai- Radiotelevisione italiana Spa (di seguito *RAI)* quale concessionaria esclusiva del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale ai sensi dell'art. 49 del decreto legislativo 31 luglio 2005 n. 177 e s.m.i., tra l'altro, per l'effettuazione di trasmissioni radiofoniche e televisive a favore delle minoranze linguistiche nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e nella Regione autonoma Valle d'Aosta, attraverso apposite convenzioni aggiuntive;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112 recante norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI, nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della Radiotelevisione;

Visto il testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, di seguito denominato anche come "Testo Unico", emanato con decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 e successive modificazioni, che ha rinnovato le competenze in materia radiotelevisiva attribuite dalle vigenti norme alla Presidenza del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 7 del sopracitato testo unico che specifica che l'attività di informazione radiotelevisiva costituisce un servizio di interesse generale e che consente, inoltre, la possibilità, per la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo di stipulare contratti o convenzioni a prestazioni corrispettive con pubbliche amministrazioni;

Considerato che la RAI, in quanto società concessionaria dello Stato del servizio pubblico nazionale radiotelevisivo, ai sensi della predetta normativa, è tenuta alle prestazioni oggetto della presente convenzione e riconosce come tratto distintivo della missione del servizio pubblico la qualità dell'offerta radiotelevisiva, impegnandosi affinché tale obiettivo sia perseguito anche nei generi a più ampia diffusione;

Visto il Contratto nazionale di servizio pubblico, relativo al triennio 2010 - 2012, stipulato ai sensi dell'art. 45 del sopra citato testo unico tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI e approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 27 aprile 2011;

Visto, in particolare, l'art. 17, comma 2, secondo cui «La RAI effettua, per conto della Presidenza del Consiglio dei ministri e sulla base di apposite convenzioni, servizi per le minoranze culturali e linguistiche così come previsto dalla legge 14 aprile 1975 n. 103, e si impegna comunque ad assicurare una programmazione rispettosa dei diritti delle minoranze culturali e linguistiche nelle zone di appartenenza. Con riferimento alle convenzioni di cui sopra, la RAI si impegna in particolare ad effettuare trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua tedesca e ladina per la Provincia autonoma di Bolzano, in lingua ladina per la Provincia autonoma di Trento, in lingua francese per la Regione autonoma Valle d'Aosta e in lingua slovena per la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia. Sulla base di apposita convenzione RAI si impegna ad effettuare trasmissioni radiofoniche in lingua friulana per la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia»;

Considerato che, al fine di garantire i servizi oggetto della presente convenzione, la Presidenza del Consiglio ha stipulato con Rai Com, quale mandataria esclusiva della RAI per la definizione, stipula e gestione di contratti quadro e/o convenzioni con Enti ed Istituzioni pubblici e privati, aventi ad oggetto la realizzazione di iniziative di comunicazione istituzionale ovvero altre forme di collaborazione di natura varia, ivi inclusi i contratti quadro e/o convenzioni derivanti da obblighi e/o impegni previsti nel contratto di servizio tra la RAI ed il Ministero dello sviluppo economico, una convenzione per gli anni dal 2013 al 2015;

Considerato che detta convenzione è stata rinnovata fino al 6 maggio 2016, data di scadenza della concessione alla RAI del servizio pubblico radiofonico televisivo e multimediale e che, grazie a successive proroghe di fonte legislativa della predetta Concessione, è stata stipulata una nuova convenzione per il periodo 7 maggio 2016 - 31 ottobre 2016, anch'essa rinnovata fino al 29 gennaio 2017 e quindi ulteriormente rinnovata fino al 29 aprile 2017, in parallelo con la proroga della Concessione;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 220 recante «Riforma della RAI e del servizio pubblico radiotelevisivo»;

Considerato che, successivamente al citato contratto di servizio relativo al triennio 2010 - 2012, allo stato attuale, non è stato stipulato un nuovo contratto di servizio e pertanto, nelle more della definizione di detto testo, si conviene di stipulare la presente nuova convenzione della durata di un anno prevedendo la possibilità per entrambe le Parti di risolvere la convenzione prima della sua naturale scadenza e stipularne una nuova al fine di regolare i rapporti in funzione del contenuto dell'eventuale nuovo contratto di servizio, qualora quest'ultimo preveda una diversa disciplina rispetto a quella vigente;

Visto l'art. 49-*ter* del suddetto testo unico, come modificato dall'art. 216, comma 24 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture», che esclude i contratti stipulati dalla RAI e dalle società interamente partecipate dalla medesima dall'applicazione della disciplina del predetto Codice dei contratti pubblici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dello sviluppo economico e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2017 in corso di registrazione presso i competenti organi di controllo, in particolare l'art. 1, comma 1 ai sensi del quale è concesso alla RAI l'esercizio del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale sull'intero territorio nazionale per una durata decennale a decorrere dalla data del 30 aprile 2017;

Visto il punto 131 dell'allegato alla legge 24 novembre 2006, n. 286, che dispone, tra l'altro, che: «Le convenzioni aggiuntive di cui agli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103, sono approvate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle comunicazioni»;

Considerato che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione,

stipulano quanto segue:

Art. 1.
Oggetto della convenzione

La convenzione ha ad oggetto la produzione e diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive a tutela delle minoranze linguistiche presenti nelle Regioni Autonome del Friuli Venezia Giulia e della Valle d'Aosta, secondo quanto indicato nel successivo art. 2.

Art. 2.
Produzione e diffusione delle trasmissioni radiotelevisive

1. Rai Com, per conto di RAI, si impegna alla produzione e diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in friulano, italiano ed in lingua slovena, nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, nella misura di:

n. 4.517 ore di trasmissioni radiofoniche in lingua slovena;

n. 90 ore di trasmissioni radiofoniche in friulano;

n. 1.667 ore di trasmissioni radiofoniche in italiano;

n. 208 ore di trasmissioni televisive in lingua slovena.

2. Rai Com si impegna alla produzione e diffusione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua francese per la Regione Autonoma Valle d'Aosta, nella misura di:

n. 110 ore di trasmissioni radiofoniche in lingua francese;

n. 78 ore di trasmissioni televisive in lingua francese.

3. Le trasmissioni devono comprendere servizi giornalistici, e programmi di contenuto informativo, artistico e culturale aderente alle particolari esigenze delle zone interessate.

Art. 3.
Modalità di esecuzione

1. Rai Com si impegna a trasmettere alla Presidenza del Consiglio, entro un mese dalla data di stipula della presente convenzione, lo schema di massima annuale della programmazione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua slovena, italiana e friulana, che verranno realizzate, nonché delle trasmissioni in lingua francese che verranno realizzate nel periodo di vigenza della convenzione stessa, con l'indicazione dei contenuti, delle modalità di realizzazione, reti di diffusione e orari di trasmissione.

2. La Presidenza del Consiglio, entro un mese dalla data di ricezione dello schema di massima di cui al comma 1, comunica a Rai Com le sue eventuali osservazioni.

3. Eventuali variazioni del palinsesto devono essere preventivamente comunicate alla Presidenza del Consiglio.

4. Al termine del periodo di vigenza della presente convenzione, e comunque non oltre l'ultimo giorno del primo mese successivo, Rai Com inoltra alla Presidenza del Consiglio una relazione sui programmi trasmessi, contenente la ripartizione delle ore di trasmissione tra programmi originali, programmi d'acquisto e repliche nonché dati disponibili ed aggiornati riguardanti l'ascolto e il gradimento e gli orari dei programmi ed eventuali suggerimenti recepiti tramite gli enti e le organizzazioni interessate.

5. In caso di rinnovo della presente convenzione, ai sensi dell'art. 14, comma 2, Rai Com si impegna a trasmettere alla Presidenza del Consiglio, entro un mese dalla data di firma del rinnovo, lo schema di palinsesto dell'offerta radiofonica e televisiva di cui al comma 1 riferito al periodo del rinnovo e la Presidenza del Consiglio, entro un mese dalla data di ricezione del suddetto schema, comunicherà a Rai Com le sue eventuali osservazioni.

Art. 4.
Commissione consultiva

1. La Presidenza del Consiglio può avvalersi, ai fini degli ulteriori adempimenti di competenza relativi all'attuazione della presente convenzione, della Commissione per la programmazione delle trasmissioni radiotelevisive nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, di cui all'art. 6 dell' «Atto aggiuntivo stipulato tra la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero delle Poste e delle Telecomunicazioni e la società per azioni R.A.I. – Radiotelevisione Italiana Spa per la estensione al territorio di Trieste della convenzione 26 gennaio 1952, approvata con decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1952, n. 180, concernente la concessione in esclusiva alla RAI dei servizi circolari di radioaudizione e di televisione», approvato e reso esecutivo con legge 14 aprile 1956, n. 308, alla quale potranno essere chiamati a partecipare rappresentanti della Rai, degli organismi e delle istituzioni interessate.

Art. 5.
Varianti

1. Salvo quanto previsto nell'art. 2 e fermo restando quanto disposto ai successivi articoli 7 e 9, eventuali variazioni nel numero delle ore di trasmissione televisive, nonché nella distribuzione settimanale dei programmi, devono essere preventivamente concordate tra le parti.

Art. 6.
Impianti

1. I programmi oggetto della presente convenzione sono diffusi attraverso gli impianti esistenti e quelli che in base alla vigente normativa dovranno successivamente essere attivati.

Art. 7.
Corrispettivo

1. Per le prestazioni dei servizi indicati all'art. 2, comma 1, della presente convenzione, la Presidenza del Consiglio corrisponde a Rai Com, per il periodo relativo alla presente convenzione, un corrispettivo pari ad euro 11.600.000,00 (undicimilioniseicentomila/00), comprensivo di IVA di legge, per le trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua italiana e slovena, oltre un importo pari a euro 200.000,00 (duecentomila/00), comprensivo di IVA di legge, per le trasmissioni radiofoniche in friulano.

2. Per le prestazioni dei servizi indicati all'art. 2, comma 2, della presente convenzione, la Presidenza del Consiglio corrisponde a Rai Com, per il periodo relativo alla presente convenzione, un corrispettivo pari ad euro 2.200.000,00 (duemilioniduecentomila/00) comprensivo di IVA di legge.

3. Il pagamento dei corrispettivi è effettuato - in ottemperanza al decreto legislativo del 9 novembre 2012, n. 192 e in considerazione della complessità della documentazione e della procedura prevista per il pagamento - entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura posticipata, emessa da Rai Com alla Presidenza del Consiglio. La fattura non potrà essere emessa da Rai Com in epoca antecedente la verifica della conformità delle trasmissioni effettuate e, comunque, solo in presenza di tutta la documentazione giustificativa dell'avvenuto adempimento delle prestazioni, corredate di dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà, sottoscritte da un procuratore all'uopo delegato e munito dei relativi poteri, recanti l'indicazione delle ore trasmesse, nonché di relazioni di sintesi relative alle programmazioni radiotelevisive del periodo di riferimento. Le fatture non potranno essere emesse da Rai Com in epoca antecedente la verifica della conformità delle prestazioni di cui al successivo comma 4 del presente articolo.

4. Ai fini del pagamento dei suddetti corrispettivi - nei termini di cui al comma 3 - i competenti Ispettorati territoriali del Dipartimento per le Comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico fanno pervenire alla Presidenza del Consiglio le dichiarazioni attestanti l'effettività delle trasmissioni di cui alla presente convenzione, in relazione al periodo di vigenza della convenzione medesima.

Art. 8.
Deposito cauzionale

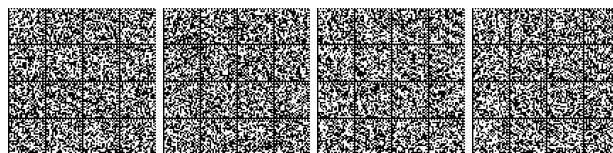
1. A garanzia degli obblighi assunti con la presente convenzione, le parti prendono atto che sarà costituito un deposito cauzionale vincolato a favore della Presidenza del Consiglio, presso un primario Istituto di Credito di euro 684.000,00 (seicentottantaquattromila/00), in titoli di Stato o equiparati al loro valore nominale, ovvero sarà costituita una fidejussione di pari importo a favore della Presidenza del Consiglio da un primario istituto bancario della durata di quindici mesi.

2. Gli interessi sulla somma depositata sono di spettanza del depositante, laddove sia utilizzato il deposito cauzionale.

3. Ai sensi delle vigenti disposizioni di legge l'imposta sul valore aggiunto sui corrispettivi per i servizi effettuati dalla concessionaria è a carico della Presidenza del Consiglio, mentre le spese contrattuali della presente convenzione sono a carico di Rai Com.

Art. 9.
Detrazioni e penalità

1. In caso di inadempienza di Rai Com nell'espletamento dei servizi previsti all'art. 2, non dovuta a cause di forza maggiore e/o caso fortuito, la fattura deve contenere, in detrazione dai corrispettivi previsti dall'art. 7, commi 1 e 2, il valore dell'eventuale diminuzione del numero di ore di trasmissione effettuate rispetto al numero di ore indicate dall'art. 2 della presente convenzione, secondo i seguenti parametri:

euro 581,32 (cinquecentottantuno/32) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua slovena;

euro 180,76 (centottanta/76) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua italiana;

euro 180,76 (centottanta/76) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua friulana;

euro 16.526,62 (sedicimilacinquecentoventisei/62) per ciascuna ora di trasmissione televisiva in lingua slovena;

euro 3.476,27 (tremilaquattrocentosettantasei/27) per ciascuna ora di trasmissione radiofonica in lingua francese;

euro 20.143,88 (ventimilacentoquarantatre/88) per ciascuna ora di trasmissione televisiva in lingua francese.

2. Superato il 10% delle ore non trasmesse vengono altresì applicate le seguenti penali, salvo maggior danno:

a) euro 955,44 (novecentocinquantacinque/94) per ciascun giorno di ritardo nella consegna del palinsesto dei programmi radiotelevisivi di cui all'art. 3 comma 1, oltre il termine previsto dal medesimo articolo, con riferimento ai programmi in lingua slovena, italiana e friulana;

b) euro 516,46 (cinquecentosedici/46) per ciascun giorno di ritardo nella consegna del palinsesto dei programmi radiotelevisivi di cui all'art. 3 comma 1, oltre il termine previsto dal medesimo articolo, con riferimento ai programmi in lingua francese;

c) euro 206,58 (duecentosei/58) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua slovena, da applicare al numero di ore non trasmesse;

d) euro 61,97 (sessantuno/97) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua friulana, da applicare al numero di ore non trasmesse;

e) euro 61,97 (sessantuno/97) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua italiana da applicare al numero di ore non trasmesse;

f) euro 5.422,80 (cinquemilaquattrocentoventidue/80) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi televisivi in lingua slovena da applicare al numero di ore non trasmesse;

g) euro 1.032,91 (milletrentadue/91) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi radiofonici in lingua francese da applicare al numero di ore non trasmesse;

h) euro 5.164,57 (cinquemilacentosessantaquattro/57) per ciascuna ora non trasmessa dei programmi televisivi in lingua francese da applicare al numero di ore non trasmesse.

3. Tale ridotto adempimento non genera responsabilità, ma soltanto riduzione del corrispettivo, quando esso sia determinato da giustificate esigenze di modifica del palinsesto.

4. Il pagamento delle suddette penalità non esonera Rai Com da eventuale responsabilità verso i terzi.

5. Il pagamento delle penalità suindicate deve essere effettuato entro un mese dalla relativa richiesta della committente. Trascorso tale termine, gli importi dovuti sono detratti dalla committente dal corrispettivo di cui al precedente art. 7.

6. A seguito di ripetute inadempienze (per un monte ore non inferiore al 50% delle ore complessive di trasmissione di cui all'art. 2), la Presidenza del Consiglio, previa notifica, può disporre l'immediata risoluzione della presente convenzione.

Art. 10.
Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Le parti assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificato dall'art. 7 del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187.

2. A tal fine Rai Com utilizza uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane S.p.A., dedicati anche non in via esclusiva.

3. Rai Com, entro sette giorni dall'accensione del conto corrente dedicato o, nel caso di conto corrente già esistente, dalla sua prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, comunica gli estremi identificativi dello stesso nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. La commissionaria si impegna, altresì, a comunicare ogni eventuale modifica relativa ai dati trasmessi.

4. La presente convenzione si intende risolta, ai sensi dell'art. 7, comma 1, punto 8), del citato decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Art. 11.
Foro competente

1. Le parti contraenti si impegnano a risolvere in via amichevole tutte le controversie che dovessero insorgere in applicazione della presente convenzione.

2. In caso di mancato accordo, per tutte le controversie che dovessero sorgere circa l'interpretazione, la validità, l'efficacia, l'esecuzione o la risoluzione della presente convenzione, sarà competente il Foro di Roma.

Art. 12.
Rinvio

1. Per tutto quanto non previsto nella presente convenzione si fa riferimento alle disposizioni di legge in materia radiotelevisiva, al Testo Unico della radiotelevisione, nonché alla normativa sulla contabilità generale dello Stato.

Art. 13.
Spese

1. Tutte le spese concernenti la presente convenzione, comprese quelle di registrazione, sono a carico di Rai Com.

Art. 14.
Durata

1. La presente convenzione sarà valida per la durata di un anno solare a decorrere dal 30 aprile 2017.

2. Le Parti, di comune accordo, possono procedere al rinnovo delle medesime condizioni e modalità di cui alla presente convenzione, mediante scambio di note con firma digitale, da effettuarsi via PEC.

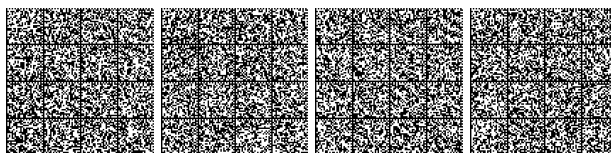
3. A seguito dell'eventuale approvazione di un nuovo contratto di servizio, le parti, di comune accordo, potranno risolvere la presente convenzione prima della sua scadenza naturale e potranno stipulare una nuova convenzione al fine di regolare i rapporti in funzione del contenuto del citato contratto, qualora quest'ultimo preveda una diversa disciplina rispetto a quella vigente.

4. Qualora circostanze straordinarie determinino intollerabili squilibri delle prestazioni previste nella presente convenzione, a richiesta di una delle Parti potrà procedersi alla revisione degli obblighi stabiliti in convenzione.

5. La presente convenzione è immediatamente esecutiva per Rai Com, mentre acquista efficacia per la Presidenza del Consiglio dopo l'approvazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dello sviluppo economico e la registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

Per la Presidenza del Consiglio dei ministri
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria
ROBERTO G. MARINO

Per Rai Com S.p.a.
GIAN PAOLO TAGLIAVIA

18A01759

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 31 gennaio 2018.

Ammissione all'agevolazione della domanda presentata ai sensi dell'art. 14, comma 1, del decreto n. 593/2000, dalla società Sistema 2020 S.r.l., con DM63905.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni Pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 dei citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

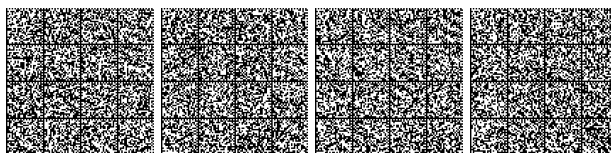
Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, recante: «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013, con il quale è stato approvato l'elenco dei soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2012 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico Gruppo di Lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal Gruppo di Lavoro e completata nella seduta del 22 novembre 2017 relative alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo Agevolazione alla Ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007/2008, 2009, 2010/2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione "Nazionale" per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Atteso che, ad oggi, le disponibilità residue del Fondo per le Agevolazioni alla ricerca per l'anno 2012 si quantificano in € 25.640.273,71 per il credito d'imposta - Aree Depresse e per il contributo nella spesa in € 411.218,66 per le Aree Depresse ed in € 70.885,75 per l'Area Nazionale;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Il soggetto sotto indicato è ammesso alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012:

DIM Area OP.	Data Presentazione DM	Ragione sociale - CUP	AGEV. N.	Cod. fisc. / p. IVA Comune /Provincia	Contributo spesa	Credito d'imposta
PMI	17/09/2012 - 10:00:00.56	Sistema 2020 S.r.l. B82C13000070001	Contratto	08336921005		108.000,00
Depressa	1 6395		1	Roma (RM)		
				Totali (€)	*0,00*	*108.000,00*

2. L'agevolazione prevista dall'art. 14,comma 1, complessivamente pari a € 108.000,00 nella forma del credito d'imposta - Aree Depresse - graverà sul Fondo Agevolazione alla Ricerca come citato in premessa.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, i riferimenti del soggetto beneficiario dell' agevolazione nella forma del credito di imposta, completo degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. L'erogazione dell'agevolazione nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione nella forma del credito d'imposta, sono subordinate alla verifica dello stato di vigenza della società beneficiaria.

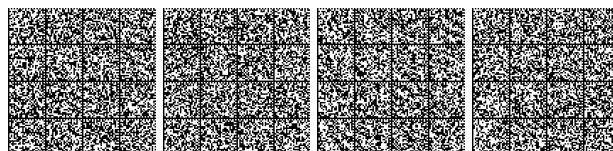
Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2018, reg. n. 1-368

18A01758

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 febbraio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Monti Iblei.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 24 novembre 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 322 del 25 novembre 1997 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Monti Iblei»;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 293 del 18 dicembre 2003, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Monti Iblei il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Monti Iblei»;

Visto il decreto ministeriale del 15 giugno 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2016 con il quale è stato confermato da utlimo al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Monti Iblei l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Monti Iblei»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Monti Iblei ha adeguato il proprio statuto e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 12 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 2666;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Monti Iblei nella nuova versione registrata a Ragusa il 28 dicembre 2017 al n. di repertorio 112379 ed al n. di fascicolo 15796, con atto a firma del notaio Marcello Zichichi,

Decreta:

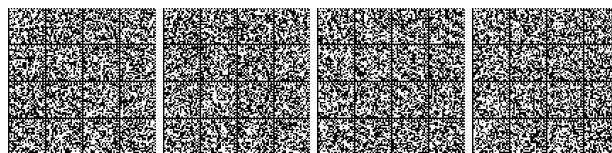
Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Monti Iblei, registrato a Ragusa il 28 dicembre 2017 al n. di repertorio 112379 ed al n. di fascicolo 15796, con atto a firma del notaio Marcello Zichichi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A01762

DECRETO 21 febbraio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Silter.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (UE) n. 1724 della Commissione del 23 settembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 252 del 29 settembre 2015 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Silter»;

Visto il decreto dell'11 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 255 del 31 ottobre 2016 con il quale è stato attribuito al Consorzio per la tutela del formaggio Silter il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Silter»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 10 gennaio 2018 (prot. Mipaaf n. 1993) con la quale il Consorzio per la tutela del formaggio Silter ha trasmesso lo statuto consortile adeguato alle previsioni di cui al citato art. 2 della 28 luglio 2016, n 154;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Silter nella nuova versione registrata a Brescia in data 6 giugno 2017, al numero di repertorio 39.550 ed al numero di raccolta 14.680 con atto a firma del notaio Alessandro Serioli,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Silter registrato Brescia in data 6 giugno 2017, al numero di repertorio 39.550 ed al numero di raccolta 14.680 con atto a firma del notaio Alessandro Serioli.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A01763

DECRETO 21 febbraio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio olio DOP «Terra d'Otranto».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 644 della Commissione del 20 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 87 del 21 marzo 1998 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Terra d'Otranto»;

Visto il decreto del 22 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 193 del 21 agosto 2003 con il quale è stato attribuito al Consorzio olio DOP «Terra d'Otranto» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Terra d'Otranto»;

Visto il decreto del 10 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2017, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio olio DOP «Terra d'Otranto» l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Terra d'Otranto»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 4 gennaio 2018 (prot. Mipaaf n. 836) con la quale il Consorzio olio DOP «Terra d'Otranto» ha trasmesso lo statuto consortile adeguato alle previsioni di cui al citato art. 2 della 28 luglio 2016, n 154;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio olio DOP «Terra d'Otranto» nella nuova versione registrata a Casarano in data 4 agosto 2017, al numero di repertorio 11.000 ed al numero di raccolta 8.199 con atto a firma del notaio Alessandra De Blasi,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio olio DOP «Terra d'Otranto» registrato a Casarano in data 4 agosto 2017, al numero di repertorio 11.000 ed al numero di raccolta 8.199 con atto a firma del notaio Alessandra De Blasi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A01764

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° marzo 2018.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Altiforni e Ferriere di Servola.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

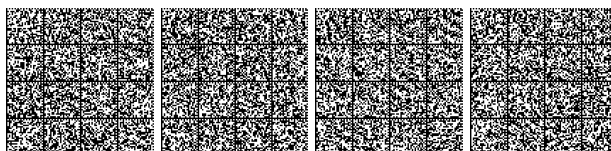
Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge 296/06);

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro, in data 23 luglio 1992, con il quale la S.p.A. Altiforni e Ferriere di Servola, è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario l'avv. Giampaolo De Ferra;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 26 agosto 1994, con il quale nelle procedure di amministrazione straordi-

naria sopra citate è nominato il collegio commissariale composto dai sigg.ri avv. Giampaolo De Ferra, ing. Pinangelo Fanchiotti, dott. Franco Asquini;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 273/02, la dott.ssa Marina Vienna è stata nominata commissario liquidatore nelle procedure di amministrazione straordinaria relative alle predette società;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale sono stati nominati commissari liquidatori delle società del Gruppo Altiforni di Servola, ai sensi del sopracitato art. 1, comma 498, della legge 296/06, la dott.ssa Marina Vienna, il dott. Luigi Barbieri e l'avv. Raffaele Cappiello;

Vista l'istanza in data 17 novembre 2017 protocollo n. 0511007 con la quale i commissari liquidatori, premesso che il Tribunale ha autorizzato la procedura al deposito delle somme dovute ai creditori irreperibili e che sono state compiute tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione, ivi compresa la ripartizione finale dell'attivo, chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla S.p.A. Altiforni e Ferriere di Servola;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A Altiforni e Ferriere di Servola, a norma dell'art. 6 del sopra citato decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A Altiforni e Ferriere di Servola.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Altiforni e Ferriere di Servola.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 1° marzo 2018

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali
MOLETI

p. il direttore generale del Tesoro
RIVERA

18A01761

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 marzo 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena. (Ordinanza n. 511).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna, e di Forlì-Cesena;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

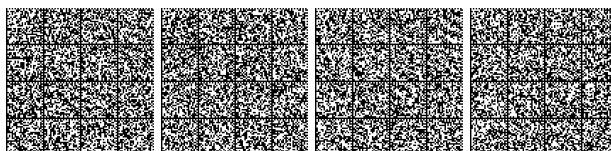
Art. 1.

Nomina commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il presidente della regione Emilia-Romagna è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dai soggetti attuatori e dalle strutture operative nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 2 previa approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza in argomento. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2017, nel limite massimo di euro 2.550.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La Regione Emilia-Romagna è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata, contestualmente al piano di cui all'art. 1, comma 3.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

Art. 3.

Relazione del commissario delegato

1. Il commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

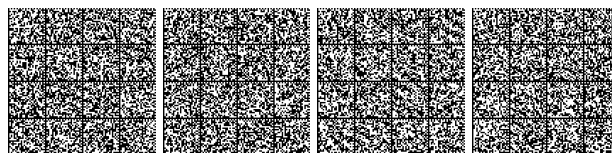
decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 5.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il commissario delegato provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Emilia-Romagna, impiegate in occasione dell'emergenza di cui alla presente ordinanza entro il limite massimo di euro 100.000,00. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i previsti procedimenti di verifica, autorizza il commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 2.

Art. 6.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui all'art. 25, comma 2, lettera e)*, del decreto legislativo n. 1/2018.*

1. Il commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti ed inviate alla Regione. Il commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 7, 8 e 9, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 10.

Art. 7.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende il fabbisogno:

a) necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/vincolati;

b) necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 8.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 10.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

AVVERTENZA*: Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: http://www.protezionecivile.it/, sezione provvedimenti.*

18A01769

ORDINANZA 7 marzo 2018.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della regione Puglia. (Ordinanza n. 512)**.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017 con la quale è stato dichiarato, fino al 13 dicembre 2017, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della Regione Puglia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 463 del 3 luglio 2017;

Vista la nota della Regione Puglia prot. n. 15696 del 15 dicembre 2017 con la quale la medesima Amministrazione regionale ha chiesto l'adozione di un'apposita ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto, nonché la nota prot. n. 996 del 25 gennaio 2018;

Acquisita l'intesa della Regione Puglia con nota prot. n. 1363 del 6 febbraio 2018;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Puglia è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Dirigente pro-tempore della Sezione protezione civile della Regione Puglia, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Il predetto Dirigente provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 463 del 3 luglio 2017 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Dirigente di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Puglia, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto Dirigente provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6073, che viene al medesimo intestata fino al 13 dicembre 2019, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Dirigente di cui al comma 2 può predisporre

un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa, di cui al comma 5 dell'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Puglia ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Il Dirigente di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A01768

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 febbraio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aprokam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 303/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Laboratoires Thea ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aprokam»;

Vista la domanda con la quale la società Laboratoires Thea ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042048049;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale APROKAM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

A.I.C. n. 042048049 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aprokam» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aprokam» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01724

DETERMINA 22 febbraio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 304/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 038569051;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 038569051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01723

DETERMINA 22 febbraio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 305/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 041670074;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

0,3% + 0,1% unguento oftalmico tubo 3,5 g; A.I.C. n. 041670074 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01725

DETERMINA 22 febbraio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Viagra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 306/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Viagra»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045404011;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIAGRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 50 mg 4 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045404011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Viagra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01722

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Macleods».

Estratto determina AAM/PPA/158 del 19 febbraio 2018

Trasferimento di titolaritá: codice pratica MC1/2017/771.

Cambio nome: codice pratica C1B/2017/3027.

Numero procedura europea: ES/H/356/01-03/IB/004/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Macleods Pharma UK Limited (codice SIS 3536) con sede legale in Wynyard Park House, Wynyard Avenue Wynyard, Billingham, TS522 5TB Gran Bretagna (GB).

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL MACLEODS.

Confezioni:

A.I.C. n. 044590014 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044590026 - «10 mg compresse rivestite con film»» 28 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590038 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590040 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590053 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590065 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590077 - «10 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590089 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590091 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590103 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590115 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590127 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590139 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590141 - «20 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590154 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590166 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590178 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590180 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590192 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590204 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/a;

A.I.C. n. 044590216 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister opa/al/pvc/a,

alla società I.B.N. Savio S.R.L (codice SIS 4055) con sede legale in Via del Mare, 36 - 00071 Pomezia - Roma (RM) - codice fiscale 13118231003, con variazione della denominazione del medicinale in IDALMAN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01719

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimbex»

Estratto determina AAM/PPA/159 del 19 febbraio 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/746.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società The Wellcome Foundation LTD (codice SIS 10) con sede legale in 980 Great West Road TW89GS - Greenford - Middlesex - Gran Bretagna (UK).

Medicinale NIMBEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 031975016 - «2» 5 fiale da 2,5 ml 2 mg/ml;

A.I.C. n. 031975028 - «2» 5 fiale da 5 ml 2 mg/ml;

A.I.C. n. 031975030 - «2» 5 fiale da 10 ml 2 mg/ml;

A.I.C. n. 031975042 - «2» 2 fiale da 25 ml 2 mg/ml;

A.I.C. n. 031975055 - «5» 1 flaconcino da 30 ml 5 mg/ml,

alla società Aspen Pharma Trading Limited (codice SIS 3731), con sede legale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01720

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Emla» e «Naropina»

Estratto determina AAM/PPA/160 del 19 febbraio 2018

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2016/1161.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrata a nome della società Astrazeneca S.P.A. (codice SIS 1429) con sede legale in palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro n. 6/C - 20080 Basiglio (Milano), codice fiscale 00735390155.

Medicinale EMLA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027756016 - «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi;

A.I.C. n. 027756028 - «2,5% + 2,5% crema» 5 tubi da 5 g + 10 cerotti occlusivi;

027756030 - «2,5% + 2,5% crema» tubo 30 g.

Medicinale NAROPINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 032248015 - «2» 5 polyamp 2 mg/ml 10 ml;

A.I.C. n. 032248027 - «2» 5 polyamp 2 mg/ml 10 ml blister;

A.I.C. n. 032248041 - «2» 5 polyamp 2 mg/ml 20 ml;

A.I.C. n. 032248054 - «2» 5 polyamp 2 mg/ml 20 ml blister;

A.I.C. n. 032248078 - «2» 5 polybag 2 mg/ml 100 ml blister;

A.I.C. n. 032248092 - «7,5» 5 poliamp 7,5 mg/ml 10 ml;

A.I.C. n. 032248104 - «7,5» 5 polyamp 7,5 mg/ml 10 ml blister;

A.I.C. n. 032248128 - «7,5» 5 polyamp 7,5 mg/ml 20 ml;

A.I.C. n. 032248130 - «7,5» 5 polyamp 7,5 mg/ml 20 ml blister;

A.I.C. n. 032248155 - «10» 5 polyamp 10 mg/ml 10 ml;

A.I.C. n. 032248167 - «10» 5 polyamp 10 mg/ml 10 ml blister;

A.I.C. n. 032248181 - «10» 5 polyamp 10 mg/ml 20 ml;

A.I.C. n. 032248193 - «10» 5 polyamp 10 mg/ml 20 ml blister;

A.I.C. n. 032248217 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale polyamp da 10 ml;

A.I.C. n. 032248229 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale polyamp da 10 ml,

alla società: Aspen Pharma Trading Limited (codice SIS 3731) con sede legale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01721

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuperal»

Estratto determina AAM/AIC n. 25/2018 del 28 febbraio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numeri AIC.

Procedura europea ES/H/0343/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NUPERAL, nella forma e confezioni:

«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Inibsa Ginecología, S.A con sede in Carretera de Sabadell a Granollers km 14,5 – 08185 Llica De Vall Barcellona (Spagna).

Confezione:

«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 045210010 (in base 10) 1C3QDU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Composizione

principio attivo: 10 mg di doxilamina succinato e 10 mg di piridossina cloridrato;

eccipienti: saccarosio, amido di mais, gommalacca, povidone, talco, copolimero acido metacrilico metilmetacrilato (1:1) e silice colloidale anidra;

capsula in gelatina rigida: gelatina, carminio d'indaco (E132), giallo di chinolina (E104) e biossido di titanio (E171).

Produttori del principio attivo

Doxilamina succinato:

Sigma-Aldrich Ireland, Ltd

Vale Road Co Wicklow

Arklow – Ireland

Piridossina cloridrato

Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co, LTD

n. 215, Fengze Road

China - 317 200 Tiantal County Zhejiang Province

Sito alternativo controllo qualità p.a

Kymos Pharma Services, S.L

Parc Tecnològic del Vallès Ronda Can Fatjó 7B

Cerdanyola del Vallès, Barcelona 08290 Spagna

Produttore del prodotto finito

Produzione, confezionamento primario e secondario e rilascio e controllo dei lotti:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers Km 14,5

08185 Lliça De Vall – Barcellona (Spagna)

Indicazioni terapeutiche

Nuperal è indicato per il trattamento sintomatico di nausea e vomito in gravidanza (NVP) negli adulti che non rispondono a una gestione conservativa.

Limiti di impiego: la combinazione di doxilamina/piridossina non è stata studiata in caso di iperemesi gravidica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01765

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Hikma»

Estratto determina AAM/AIC n. 23 del 28 febbraio 2018

Procedura europea n. PT/H/1316/001/DC, PT/H/1316/001/IB/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CISATRACURIO HIKMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Terrugem SNT, Estrada do Rio da Mó, 8 - 8A - 8B - Fervenca, cap 2705-906, Portogallo (PT).

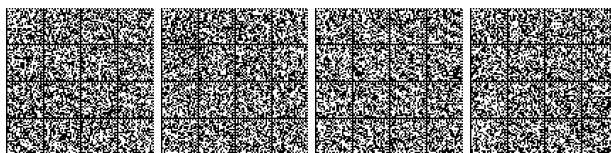
Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 2,5 ml - AIC n. 044195016 (in base 10) 1B4R68 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 044195030 (in base 10) 1B4R6Q (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 044195055 (in base 10) 1B4R7H (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 2,5 ml - AIC n. 044195079 (in base 10) 1B4R87 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 044195081 (in base 10) 1B4R89 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 044195093 (in base 10) 1B4R8P (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: durata prima della diluizione: 18 mesi.

Da un punto di vista microbiologico il farmaco deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato subito, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata fino a 24 ore a 2-8°C ed a 25°C i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2-8°C a meno che la ricostituzione non avvenga in condizioni asettiche controllate e validate (vedere paragrafo 6.6).

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originaria per proteggere dalla luce.

Per le condizioni di conservazione del prodotto medicinale diluito vedere paragrafo 6.3.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di cisatracurio besilato contiene 2.68 mg corrispondenti a 2 mg di cisatracurio besilato base

una fiala da 2.5 ml contiene 5 mg di cisatracurio;

una fiala da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio;

una fiala da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio;

eccipienti: acido benzensolfonico soluzione 32% w/v, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

CF Pharma Ltd

Kén u. 5, H-1097 Budapest, Ungheria

Produttore del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Hikma Italia SpA

viale Certosa 10 - 27100 Pavia, Italia

Indicazioni terapeutiche:

Cisatracurio Hikma è indicato per l'uso durante le operazioni chirurgiche ed altre procedure negli adulti e nei bambini a partire da 1 mese di età. Cisatracurio è anche indicato per l'uso negli adulti che richiedono trattamento intensivo. Cisatracurio Hikma può essere usato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione nelle Unità di Terapia Intensiva (ICU) per rilassare i muscoli scheletrici, e per facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01766

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasca»

Estratto determina AAM/AIC n. 24 del 28 febbraio 2018

Procedura europea n. PT/H/1503/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LASCA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Exeltis Healthcare S.L., con sede legale e domicilio fiscale in AV. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara, CAP 19200 Spagna (ES).

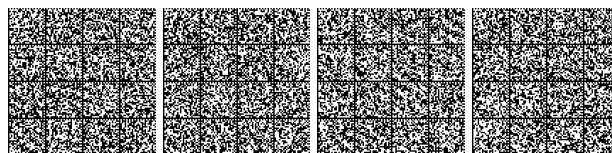
Confezioni:

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n.044473015 (in base 10) 1BF6PR (in base 32);

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044473027 (in base 10) 1BF6Q3 (in base 32);

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044473039 (in base 10) 1BF6QH (in base 32);

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044473041 (in base 10) 1BF6QK (in base 32);

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044473054 (in base 10) 1BF6QY (in base 32);

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044473066 (in base 10) 1BF6RB (in base 32);

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044473078 (in base 10) 1BF6RQ (in base 32);

«100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044473080 (in base 10) 1BF6RS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

per le confezioni contenenti 28 compresse (di cui 7 sono placebo).

Principio attivo (solo per le compresse attive): Levonorgestrel e etinilestradiolo.

Eccipienti:

Compresse attive (compresse rosa):

Lattosio anidro

Povidone K-30 (E1201)

Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento rosa:

Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203)

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Rosso allura AC lacca d'alluminio (E129)

Lecitina di soia (E322)

Ossido di ferro rosso (E172)

Indigotina lacca d'alluminio (E132)

Compresse placebo (compresse bianche):

Lattosio anidro

Povidone K-30 (E1201)

Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento bianco:

Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco (E553b)

per le confezioni contenenti 21 compresse:

Principio attivo: Levonorgestrel e etinilestradiolo.

Eccipienti:

Lattosio anidro

Povidone K-30 (E1201)

Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento:

Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203)

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Rosso allura AC lacca d'alluminio (E129)

Lecitina di soia (E322)

Ossido di ferro rosso (E172)

Indigotina lacca d'alluminio (E132)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 León, Spagna

Confezionamento secondario:

Manantial Integra, S.L.U.

Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, 28880 Meco, Madrid, Spagna

Controllo lotti:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.

Polígono Mocholí, C/Noáin, 1, 31110 Noáin (Navarra), Spagna

Laboratorios de Análisis Dr. Echevarne,

C/ Provença 312 baixos , 08037 Barcelona, Spagna

Rilascio dei lotti:

Laboratorios León Farma, S.A.,

C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 León, Spagna

Produttori dei principi attivi:

Levonorgestrel

Industriale Chimica, S.r.l., via E.H. Grieg, 13, 21047 Saronno (Varese), Italia

Etinilestradiolo

Aspen Oss B.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, Paesi Bassi

Aspen Oss B.V.

Veersemeer 4, 5347 JN OSS, Paesi Bassi

Industriale Chimica, S.r.l.

via E.H. Grieg, 13, 21047 Saronno (Varese), Italia

Indicazioni terapeutiche:

contraccezione orale.

La decisione di prescrivere «Lasca» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a «Lasca» e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati COC.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044473015 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

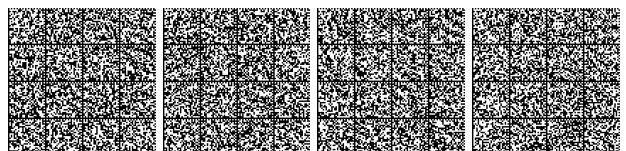
Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044473054 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044473027 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044473039 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044473041 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044473066 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044473078 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044473080 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01767

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Krka»

Estratto determina n. 309/2018 del 22 febbraio 2018

Medicinale: VARDENAFIL KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto.

Confezioni:

10 mg 4×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275171 (in base 10);

5 mg 4×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275070 (in base 10);

20 mg 4×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275272 (in base 10);

20 mg 12×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275296 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: vardenafil;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b);

rivestimento, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Produttore principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

Confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.P.A, via Amendola n. 1 (loc. Loc. Caleppio), 20090 Settala (Italia).

Controllo lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet - Großenbrach, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

Perché «Vardenafil Krka» sia efficace, è necessario lo stimolo sessuale.

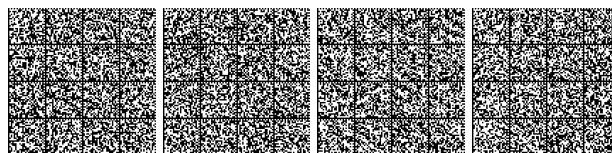
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

10 mg 4×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275171 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

5 mg 4×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275070 (in base 10) - C;

20 mg 4×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275272 (in base 10) - C;

20 mg 12×1 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045275296 (in base 10) - C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vardenafil Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01770

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo VI. REL»

Estratto determina n. 308/2018 del 22 febbraio 2018

Medicinale: ALLOPURINOLO VI.REL.

Titolare AIC: VI.REL PHARMA SAS - Corso Vinzaglio, 12-bis-10121 Torino (Italia).

Confezioni:

«100 mg compresse» 50 compresse in Blister PVC/Al - AIC n. 044508012 (in base 10);

«300 mg compresse» 30 compresse in Blister PVC/Al - AIC n. 044508024 (in base 10).

Forma farmaceutica: Compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Principio attivo: allopurinolo.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Produttore del principio attivo:

Indoco Remedies Limited, A-26, A-27, A-28/1 & A-28/2, M.I.D.C. Industrial Area, Patalganga, Village Kaire, Taluka-Khalapur, Dist. Raigad, 410 220 Maharashtra, India.

Produttori del prodotto finito:

1) Indoco Remedies Limited, L-32, 33, 34, Verna Industrial Estate, Plant III, 403 722 Verna, Goa, India;

Fasi: produzione compresse bulk, confezionamento primario e secondario.

2) Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus 19, Venda *Nova*, 2700-487 Amadora, Portogallo;

Fasi: controllo e rilascio dei lotti.

3) Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L., PolÍgono MocholÍ, C/ Noáin 1, 31110 Noáin, Navarra, Spagna;

Fasi: controllo e rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: ALLOPURINOLO VI.REL è indicato per le principali manifestazioni cliniche di deposito di acido urico/urato. Queste comprendono: gotta articolare, tofi e/o interessamento renale per precipitazione di cristalli o per urolitiasi.

Tali situazioni si manifestano nella gotta, nella litiasi uratica e nella nefropatia acuta da acido urico, nelle malattie neoplastiche e mieloproliferative con alto turnover cellulare, nelle quali si hanno alti livelli di urato, o spontaneamente o in conseguenza di terapia citotossica ed in certi disordini enzimatici (in particolare la sindrome di Lesch-Nyhan).

ALLOPURINOLO VI.REL è indicato inoltre per la prevenzione ed il trattamento della litiasi ossalocalcica in presenza di iperuricemia e/o iperuricuria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 044508012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 0,74.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,39.

Confezione: «300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 044508024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,27.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ALLOPURINOLO VI.REL è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALLOPURINOLO VI.REL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01771

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Pensa»

Estratto determina n. 302/2018 del 22 febbraio 2018

Medicinale: Pantoprazolo Pensa.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano (MI).

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 038869057 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 038869069 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone hdpe - AIC n. 038869071 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone hdpe - AIC n. 038869083 (in base 10).

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione:

Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato 22,55 *mg)*;

Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato 45,10 *mg)*.

Principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 038869057 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 038869069 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone hdpe - AIC n. 038869071 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone hdpe - AIC n. 038869083 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale PANTOPRAZOLO PENSA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO PENSA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01772

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 680 dell'11 dicembre 2017 relativa all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina IP n. 681 dell'11 dicembre 2017 concernente l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tablet 30 tablets dalla Bulgaria, A.I.C. n. 044488031, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 12 del 16 gennaio 2018.

Laddove è riportato:

«GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola n. 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli)»,

leggasi:

«GMM Farma s.r.l. via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (Milano)».

18A01773

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 676 dell'11 dicembre 2017 relativa all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina IP n. 676 dell'11 dicembre 2017, concernente l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE 0,02 mg + 3 mg 21 tabletki powlekane dalla Polonia, AIC n. 043963026, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 12 del 16 gennaio 2018.

Laddove è riportato:

«GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli);»,

leggasi:

«GMM FARMA s.r.l. via Lambretta 2, 20090 Segrate (MI);».

18A01774

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 685 del 12 dicembre 2017 relativa all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakine».

É rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina IP n. 685 del 12 dicembre 2017 concernente l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE Chrono 500 mg 30 modifikuoto atapalaidavimo Tab. bottle PP dalla Lituania, AIC n. 045419025, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 12 del 16 gennaio 2018.

Laddove è riportato:

«GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli);»,

leggasi:

«GMM FARMA s.r.l. via Lambretta 2, 20090 Segrate (MI);».

18A01775

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 681 dell'11 dicembre 2017 relativa all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura».

É rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina IP n. 681 dell'11 dicembre 2017 concernente l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tablet 30 tablets dalla Bulgaria AIC n. 044488043, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 12 del 16 gennaio 2018

Laddove è riportato:

«GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli);»,

leggasi:

«GMM FARMA s.r.l. via Lambretta 2, 20090 Segrate (MI);».

18A01776

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 700 del 20 dicembre 2017 relativa all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina IP n. 700 del 20 dicembre 2017 concernente l'importazione parallela del medicinale YASMIN 21 Film coated tablets (3+0,03) mg/TAB dalla Grecia, AIC n. 043013034, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 12 del 16 gennaio 2018

Laddove è riportato:

«GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli);»;

leggasi:

«GMM FARMA s.r.l. via Lambretta 2, 20090 Segrate (MI);».

18A01777

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Cantel Medical (Italy) S.r.l.

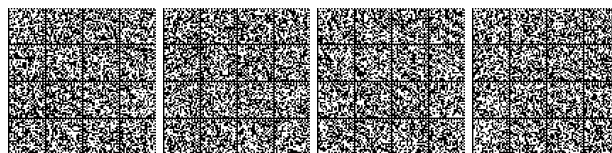
Con il provvedimento n. aM - 30/2018 del 28 febbraio 2018 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Pomezia (Roma), via Laurentina n. 169, rilasciata alla società Cantel Medical (Italy) S.r.l.

18A01778

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efestad».

Estratto determina AAM/PPA n. 139/2018 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e modifica stampati (C.I.3.z).

L'Autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del Rinnovo europeo 21 dicembre 2016 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, Foglio illustrativo ed etichettatura (DK/H/2051/001/R/001).

È autorizzata, altresì, la variazione di tipo IB C.I.3.z) - aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo a seguito della conclusione della procedura PSUSA - EMEA/H/C/2435/PSUSA/962/201607 (DK/H/2051/001/IB/007) relativamente al

Medicinale: EFESTAD.

Confezioni:

040855013 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040855025 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040855037 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040855049 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Titolare AIC: Crinos S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 Milano (Italia) - Codice fiscale/partita IVA n. 03481280968.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01779

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Eg»

Estratto determina AAM/PPA n. 140/2018 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e modifica stampati (C.I.3.z).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 21 dicembre 2016 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura (DK/H/2050/001/R/001).

È autorizzata, altresì, la variazione di tipo IB C.I.3.z) - aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo a seguito della conclusione della procedura PSUSA - EMEA/H/C/2435/PSUSA/962/201607 (DK/H/2050/001/IB/009) relativamente al medicinale DESLORATADINA EG.

Confezioni:

A.I.C. n. 040733014 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733026 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733038 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733040 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733053 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733065 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733077 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733089 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733091 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733103 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733115 - «5 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 040733127 - «5 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 12432150154.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01780

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di beni demaniali siti nel Comune di Castiglione della Pescaia

Con decreto n. 23996 dell'11 settembre 2017 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2017 al n. 1-937, è trasferito dal demanio al patrimonio dello Stato il tratto dell'ex alveo di ex pertinenza idraulica del torrente Valle, della superficie complessiva di mq 1.726,00, identificato al n.c.t. al foglio n. 88, particelle 16-216-218 site nel Comune di Castiglione della Pescaia (GR).

18A01755

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di bene demaniale sito nel Comune di Agro di Foggia

Con decreto n. 33367 del 21 dicembre 2017 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2018 al n. 1-33, è trasferito dal demanio al patrimonio dello Stato il terreno della superficie di mq 42, identificato al n.c.t. al foglio n. 145, particella n. 308, sito nel Comune di Agro di Foggia (FG).

18A01756

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di beni demaniali siti nel Comune di S. Donà di Piave

Con decreto n. 23995 dell'11 settembre 2017 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2017 al n. 1-913, è trasferito dal demanio al patrimonio dello Stato il tratto dell'ex alveo della canaletta irrigua Formighè del Comune di San Donà di Piave (VE) della superficie complessiva di mq 1520, identificato al n.c.t. al foglio n. 8, particella n. 197.

18A01757

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

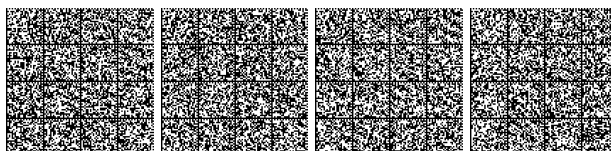
DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Proroga della scadenza dell'avviso pubblico per il finanziamento di progetti afferenti le politiche per la famiglia

Si rende noto che sul sito istituzionale del Dipartimento per le politiche della famiglia www.politichefamiglia.it è stato pubblicato il decreto di proroga del termine per la presentazione della domanda dell'avviso pubblico per il finanziamento dei progetti afferenti le politiche per la famiglia.

18A01760

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

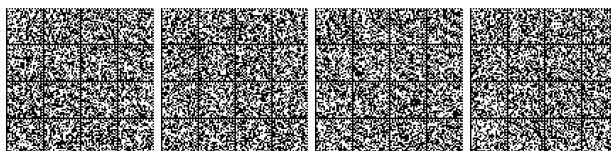
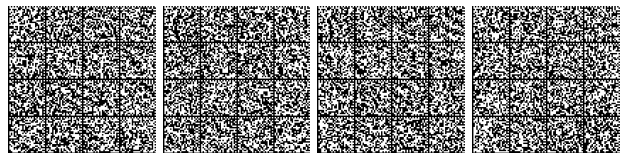
(WI-GU-2018-GU1-061) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.